

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 2



DELBETÄNKANDE AV UTREDNINGEN OM
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS BEREDSKAP



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2021:19

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 2

*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

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 totalförsvaret 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	Kontinuitetshandling.....	133
3.6	Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster	134
3.7	Totalförsvaret.....	136
4	Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter	145
4.1	Inledning	145
4.2	Globala händelser som riskerar 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 förstörelse	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 uthämtningsmönster	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	Förslagets förenlighet med grundlag och EU-rätt m.m.	1003
15.1	Förslaget till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter	1003
15.1.1	Förslagets förenlighet med EU-rätten	1012
15.1.2	Förslagets 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	Termier 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

10 Tillverkningsberedskap

Om ett läkemedel eller annan sjukvårdsprodukt som är kritiskt för behandling av allvarligt sjuka patienter av något skäl inte finns tillgängligt på den svenska marknaden uppstår snabbt mycket stora risker för människors liv eller hälsa. För att undvika detta och för att vinna tid för det arbete krävs för att säkerställa tillgången till sådana produkter, förslår utredningen en beredskapslagerhållning. Bedömningar och förslag för sådan lagerhållning finns i kapitlen 8–9. Som framgår av de nyss nämnda kapitlen finns det olika skäl, exempelvis produkternas hållbarhet, som medför att lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel måste begränsas. Vidare framgår att produktvolymerna i beredskapslagren i vissa fall kommer att vila på bedömningar av behov för händelser vars omfattning eller konsekvenser kan vara svåra att förutse. Underskattningar av behov kan således leda till att de volymer som lagerhålls inte räcker för att täcka de behov som verkligen uppstår och lagren kan av det skälet tömmas i mycket snabbare takt än som avsetts. För andra produkter som vacciner kan det vara så att behovet helt enkelt inte går att förutse eftersom vaccinet måste rikta sig mot en vid planeringstidpunkten helt okänd patogen. För sådana produkter saknas helt förutsättningen att lagerhålla färdiga produkter.

Sverige är importberoende. En allvarlig fredstida kris eller ett krig kan medföra så stora eller långvariga behov att det som hålls i lager tar slut. I de fall en kris eller ett krig berör många länder, kan det enligt vad som ovan anförts vara svårt att köpa tillräckliga volymer av de kritiska produkter som behövs. Om en sjukvårdsprodukt som är kritisk för vård av allvarliga tillstånd inte längre finns att tillgå i landet eller kan importeras i tillräckliga volymer, är tillverkning den sista utvägen för att tillgodose behoven. Det finns därför skäl att överväga om det bör skapas en viss tillverkningsberedskap.

10.1 Utgångspunkter för tillverkningsberedskap

Tillverkningen av sjukvårdsprodukter är komplex och omfattas av många regler

För tillverkningen av läkemedel och CE-märkta produkter gäller många olika rättsliga krav och tillverkningsprocesserna för sjukvårdsprodukter är många gånger komplexa. Ur ett tillverkningsperspektiv krävs det t.ex. helt olika förutsättningar för att tillverka biologiska och kemiska läkemedel. Inte heller alla biologiska läkemedel tillverkas med hjälp av samma teknologier. Viss tillverkning måste vara steril, inte minst gäller detta för läkemedel och medicintekniska produkter som på olika sätt ska föras in i kroppen. Särskilda krav på förvaring finns för vissa aktiva substanser i läkemedel. Vid exempelvis tillverkning av antibiotika finns särskilda krav som bl.a. ska säkerställa att inte de aktiva substanserna medför kontaminering av andra produkter eller hälsorisker för de som arbetar med tillverkningen. Vid tillverkning av vacciner måste hänsyn tas till olika säkerhetsnivåer, på engelska s.k. Biosafety Hazard level, på anläggningen beroende på vad som tillverkas och hur med anledning av risken för spridande av smitta. För de aktiva substanser som används för tillverkning av narkotiska läkemedel krävs också t.ex. särskilda säkerhetsåtgärder. Sammantaget gör detta att olika tillverkningsanläggningar har olika förutsättningar för att tillverka olika typer av produkter. Inom ramen för vad en anläggning tekniskt sett är dimensionerad för finns dock en viss flexibilitet.

Förutsättningar för att utöka produktion

Den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel eller på annat sätt släppt ut en sjukvårdsprodukt på marknaden kan tillverka detta i egen regi eller genom kontraktstillverkare. Tillverkningen är lokaliserad där det bedömts vara affärsmässigt fördelaktigt. Tillverkningen är av förklarliga skäl anpassad för att möta den normala efterfrågan av sjukvårdsprodukten. Av kostnadsskäl finns det anledning att undvika större överkapacitet i produktionen och det finns därför som regel inte heller sådan förmåga.

Även i de fall de anläggningar och den fasta utrustning som används för tillverkning ger vissa möjligheter att producera mer än nor-

malt, bedöms det som regel vara mycket svårt att åstadkomma produktion av volymer som är väsentligen större än vad som normalt förbrukas. Förutom sådana begränsningar som finns vad gäller omläggning av produktionslinjer kan exempelvis bristande tillgång till råmaterial, personal eller avtalsbestämmelser medföra att det kan vara svårt att öka tillverkningskapaciteten. En sådan fråga avseende omläggning av produktionslinjer som tar tid och innebär avbrott i produktionen är exempelvis att byta förpackningsmaterial för olika marknader eller att i en utrustning tillverka en annan aktiv substans. Vad som nu sagts gäller de flesta sjukvårdsprodukter, både läkemedel och medicintekniska produkter.

Produkterna behöver kunna distribueras till köparna

Även om det är eller kan vara möjligt att tillverka volymer som är väsentligt högre än normalt kan det uppkomma olika svårigheter att distribuera produkten. Under utbrottet av covid-19 har olika sådana svårigheter visat sig. De distributionsproblem som uppkommit under covid-19 har bl.a. berott på svårigheter att få till transporter, bl.a. på grund av svårigheter för chaufförer att röra sig in och ut ur olika länder med olika grad av smittspridning, och att varje land sökt tillgodose sina egna behov av tillgång till nödvändiga produkter. Även om dessa problem i det aktuella fallet till stor del löst sig genom proaktivt arbete är det fullt möjligt att vi i framtiden kan möta andra sjukdomsutbrott som medför ännu allvarligare hälsokonsekvenser än covid-19 och därmed förhindrar fri rörlighet över gränser.

I många stater, även i Sverige, har olika ad hoc betonade försök att köpa in sjukvårdsprodukter under utbrottet av covid-19 visat sig förenade med olika svårigheter. Sådana svårigheter beskrivs mer utförligt i kapitel 12. Oavsett hur väl en temporär eller permanent organisation för inköp än fungerar så går det ändå inte att komma förbi det faktum att tillgängliga volymer på en marknad inte ökar enbart för att fler aktörer efterfrågar en och samma produkt och när tillgången inte kan möta efterfrågan så uppkommer bristsituationer, vilket i sin tur brukar leda till prisökningar.

Vissa företag har under utbrottet av covid-19 tagit på sig rollen att avgöra hur deras produkter ska fördelas mellan olika stater. Detta torde till viss del ha sin förklaring i att många aktörer försökt att

upphandla produkter enligt tanken ”först till kvarn, köp så mycket det går”. En sådan ordning medför onekligen stor risk för suboptimering och det kan visa sig att olika aktörer sitter på produkter som de vid en senare tidpunkt inser att de kunnat undvara. Samtidigt måste betänkas att det knappast finns någon stat eller vårdgivare som skulle vara villig att chansa när det gäller att skydda den egna befolkningen mot en svår sjukdom.

Kompletterande tillverkning vid bristsituationer

Vid tillverkning av reglerade produkter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål behöver beaktas att dessa som huvudregel inte kan sättas på marknaden utan särskilt tillstånd. Kraven för att få sådana tillstånd är många och detaljerade. Det tar tid att handlägga ansökningar om godkännanden av läkemedel. För CE-märkning gäller att produkten måste uppfylla olika krav för att få cirkulera fritt på marknaden.

En viktig allmän utgångspunkt är att företag som har godkända produkter säljer sina produkter så länge det är möjligt. Extempore-tillverkning av läkemedel som ersättning till befintliga produkter kan således ske först i situationer när ordinarie läkemedelsförsörjning inte fungerar och de godkända läkemedlen inte längre finns tillgängliga. En sådan ordning innebär bl.a. att påverkan på de ordinarie läkemedelsföretagen minimeras.

Det är innehavarna av tillstånden till försäljning av godkända läkemedel och de som är ansvariga för att ha släppt ut CE-märkta produkter på marknaden som har tillgång till de underlag som behövs för att deras produkter ska kunna tillverkas och sättas på marknaden. Sådana underlag utgör som regel affärshemligheter.

En tillverkningsberedskap förutsätter utifrån ovanstående dels säkerställande av att det finns tillverkningskapacitet för de produkter som ska tillverkas, dels att de produkter som tillverkas kan sättas på marknaden och komma till användning.

10.2 Europeiskt och nordiskt samarbete kring tillverkningsberedskap

Bedömning: Sverige bör inom hälso- och sjukvårdsområdet bygga sin tillverkningsberedskap på en kombination av ett mer övergripande EU-samarbete, ett nordiskt samarbete och en nationell förmåga.

Utveckling och tillverkningen av sjukvårdsprodukter är i dag en del i globala värdekedjor. Innovation, produktion och försörjning är komplex och hänger ihop. De olika verksamheterna omfattar många företag och många produkter. Det är därför inte realistiskt att bygga upp en nationell förmåga att kunna tillverka alla de läkemedel, de medicintekniska produkter, de livsmedel för speciella medicinska ändamål samt den skyddsutrustning som vi kan behöva i Sverige under allvarliga händelser i fredstid eller i krig.

För att till viss del bryta det globala beroendet kan Sverige, genom vårt medlemskap i EU, tillsammans med andra EU-länder skapa en viss förmåga till tillverkning som minskar beroendet av produktion i andra världsdelar. EU är en tillräckligt stor aktör för att kunna omfatta åtminstone större delar av värdekedjorna på vissa områden. I händelse av en allvarlig kris som drabbar hela eller stora delar av världen delar Sverige sannolikt försörjningsproblemet med övriga länder inom EU.

Sverige har dock i likhet med Finland och Norge ett mer avsides och utsatt geografiskt läge i norra Europa. Vi är beroende av ett fåtal införselportar land- och sjövägen och kan i olika situationer och på olika sätt skäras av från kontinenten. Dessa bedömningar gjordes också av Överstyrelsen för civil beredskap redan 1998 efter Sveriges EU-inträde.¹

Utredningen anser sammantaget att det finns skäl för att Sverige inom hälso- och sjukvårdsområdet bygger sin beredskap avseende tillgång på sjukvårdsprodukter genom särskilda åtgärder kring tillverkning på en kombination av ett mer övergripande EU-samarbete, ett nordiskt samarbete och nationell förmåga.

¹ Överstyrelsen för civil beredskap (1998): *Kontrollstation 99 – Vissa försörjningsberedskapsfrågor* (dnr 5-697/98).

10.2.1 Europeisk tillverkningsberedskap

Inom Europeiska unionen förs diskussioner om vikten av ”strategisk autonomi”. Detta syftar till att öka både tillverkning och lagerhållning av produkter inom EU och minska beroendet till övriga världen. Detta har beskrivits i en nyligen antagen industristrategi.² EU har också lagt fram en ny läkemedelsstrategi med inriktning på tillgänglighet, överkomliga priser, hållbarhet och försörjningstrygghet för läkemedel.³ Detta anses som särskilt viktigt efter den senaste tidens händelser i samband med utbrottet av covid-19.

Vad EU:s initiativ kommer att leda till är något som behöver bevakas i framtiden och detta behöver vara en del av en övergripande försörjningsstrategi för hälso- och sjukvårdsområdet. Det behöver därmed bl.a. ingå som en del i de omvärldsbevakningsuppdrag som olika myndigheter genomför. MSB har uppgifter kopplat till civilskyddsmekanismen och RescEU vad avser lagerhållning vilket beskrivs utförligare i bl.a. avsnitt 6.3.4 och 8.6. Sverige bör på olika sätt vara mycket aktivt i bl.a. ovanstående processer liksom i processer som innebär möjligheter till ändringar av gällande rätt avseende läkemedel och CE-märkning av bl.a. medicintekniska produkter. Vid sådana ändringar behöver beredskapsaspekter beaktas i större grad än vad som gjorts hittills.

Arbetet inom EU kommer alltid att vara centralt för medlemsstaterna. Det ska dock samtidigt beaktas att den inre marknaden vid vissa tillfällen fungerade mindre väl under utbrottet av covid-19. Enligt Kommerskollegium ökade antalet exportrestriktioner för medicinsk utrustning och jordbruksprodukter från noll (0) år 2019 till 93 år 2020.⁴ Under perioden mellan åren 2010 och 2019 pendlade antalet exportrestriktioner mellan noll och fem per år. Oavsett om den inre marknaden som regel fungerar väl och oavsett om alla länder framgent alltid skulle göra vad de kan för att hålla gränserna öppna, kan allvarliga kriser i allmänhet, och krig i synnerhet, medföra att vi inte kan förlita oss på att de produkter som Sverige behöver kan importeras med lätthet. Risken för att olika bristsituationer uppkommer är då uppenbar.

² En ny industristrategi för EU COM(2020) 102 final.

³ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final.

⁴ www.kommerskollegium.se/om-handel/corona-import-export/protektionism-under-corona/, besökt 2021-01-13.

Det vore således oklokt att helt förlita sig på att resurser i andra EU-länder alltid fullt ut kommer kunna vara tillgängliga för Sverige. De multinationella företagen är måna om att så långt möjligt upprätthålla leveranserna till så många länder som möjligt så länge det saknas andra sanktioner som skulle kunna införas. Ett svenskt förhållningssätt att hålla gränserna till Europa öppna kan, även med beaktande av de geostrategiska problem vi har, innebära att vi attraherar sådan industri som etableras i Europa. Detta kan göras samtidigt som Sveriges tillgång till produkter ökar. Sveriges centrala läge i Norden medför möjligen också vissa fördelar vad gäller distribution som gäller marknaderna i Sverige, Finland och Norge.

10.2.2 Nordisk tillverkningsberedskap för sjukvårdsprodukter

Bedömning: Regeringen bör ta initiativ till en diskussion inom det nordiska hälsosamarbetet om nordisk tillverkningsberedskap. Diskussionen bör enligt utredningen syfta till att hitta former för ett fortsatt nordiskt arbete med att stärka tillverkningsberedskapen kring sjukvårdsprodukter. Utredningen anser att de förslag som presenteras för Sverige i detta kapitel kan vara en god grund att börja med.

Försvarsberedningen konstaterar att det finns behov av och möjlighet att utveckla det bilaterala samarbetet i synnerhet med Finland och Norge inom området civilt försvar.⁵ Försvarsberedningen lyfter särskilt fram sjukvårdsresurser och läkemedelsförsörjning som sådana område där samarbete mellan i första hand Sverige, Finland och Norge skulle kunna vara motiverat. Inom ramen för försvarssamarbetet har redan flera steg tagits.^{6,7} Inom ramen för arbetet med det civila försvaret har den svenska inrikesministern tagit initiativ till en dialog med den finska inrikesministern för att inleda diskussioner utifrån totalförsvarspropositionen och aktuella frågor kring det nor-

⁵ Försvarsberedningen (2017): *Motståndskraft* (Ds 2017:66), s. 210.

⁶ Försvarsdepartementet (Debattartikel av de svenska, norska och finska försvarsministrarna Peter Hultqvist, Frank Bakke-Jensen och Antti Kaikkonen i *Dagens Nyheter* 24 september 2020).

⁷ Internationella försvarssamarbeten (skr 2020/21:56).

diska samarbetet och den nationella civila beredskapen.⁸ I början av 2021 undertecknade inrikesministrarna i Sverige och Finland en avsiktsförklaring mellan länderna om fördjupat samarbete inom krisberedskap, civilt försvar och räddningstjänst.⁹

Utredningen bedömer att ett område där samarbete skulle kunna utvecklas är tillverkning av produkter på läkemedels- och sjukvårdsmaterielområdet och som är nödvändiga för att rädda liv och som vi alltid behöver kunna säkra tillgången till. Tillverkning av sådana produkter har också berörts i MBS:s forskningsprojekt Critical Nordic Flows.¹⁰

Finland, Norge och Sverige har som tidigare nämnts en geografiskt utsatt situation och är beroende av ett fåtal importvägar. I Norge diskuterades under åren 2012 och 2015 läkemedelsberedskapen.¹¹ En av möjligheterna som framkom av den norska rapporten var att utifrån ett beredskapsperspektiv stärka nationell produktionskompetens avseende läkemedel bl.a. genom extempore- och lagerberedningstillverkning. Vidare framgår att det i Norge för försvarssektorns behov diskuterats att lagra aktivsubstans och teckna beredskapsavtal för tillverkning.¹² Såvitt utredningen känner till har inga ytterligare initiativ tagits sedan dess. I rapporten nämns också möjligheten till nordiskt eller Nato-samarbete.

Vidare kan nämnas att Norge och Sverige i samband med utbrottet av covid-19 samarbetat kring den Europeiska upphandlingen av vaccin genom att Sverige tecknat avtal om vidareförsäljning av vaccin till Norge.¹³ Detta är visserligen mer av en administrativ än en praktisk hantering för att säkerställa tillgången till vaccin i EES/Schweiz, men är ett av många uttryck för gott nordiskt samarbete.

Olika försvarssamarbeten innebär också att frågor om bl.a. nordiska samarbeten är högaktuella. Det krävs en helhetssyn för upprätthållande av förmåga till militärt och civilt försvar. Det finns ömsidiga beroenden mellan de två typerna av försvar. Hanteringen av all-

⁸ Justitiedepartementet (Pressmeddelande 16 oktober 2020): Inrikesminister Damberg och Finlands inrikesminister Ohisalo diskuterar möjligheterna att fördjupa samarbetet inom civil beredskap.

⁹ Justitiedepartementet (Pressmeddelande 10 februari 2021): Avsiktsförklaring mellan Sverige och Finland rörande fördjupat samarbete inom krisberedskap, civilt försvar och räddningstjänst.

¹⁰ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Critical Nordic Flows* (MSB1524).

¹¹ Helsedirektoratet (2019): *Nasjonal legemiddelberedskap*, s. 29 (IS-2837).

¹² Helsedirektoratet (2019): *Nasjonal legemiddelberedskap*, s. 29 (IS-2837).

¹³ Socialdepartementet (Pressmeddelande 15 oktober 2020): Sverige ingår avtal om vidareförsäljning av covid-19-vaccin till Norge, Island och Schweiz.

varliga kriser i fredstid kan också underlättas genom väletablerade samarbeten med andra länder om alla parter har något att bidra med.

Tillverkning av läkemedel och sjukvårdsmateriel omfattas av många rättsliga krav, är komplex och kostsam. Risken för att tillverkning flyttar till andra länder behöver beaktas. På grund av detta och eftersom de nordiska länderna sannolikt kommer att drabbas av försörjningssvårigheter samtidigt finns ett värde att utreda möjligheterna till samnordisk lagring av olika insatsvaror och produktion av vissa utvalda läkemedel och viss sjukvårdsmateriel. Sådana produkter som inte redan tillverkas i Norden är av särskilt intresse men även tillverkning av kritiska produkter som redan sker är viktig att upprätthålla. Det finns ingen eller liten anledning att i Sverige bygga upp produktion av sådant som produceras i våra grannländer.

Tillverkning av läkemedel

Utredningen anser att det är lämpligt att inom ramen för förvaltningsmodellen för beredskapslagring och beredskapstillverkning som föreslås i avsnitt 9.12 utreda möjligheterna till nordisk produktion av ett mindre antal läkemedel som är av synnerlig vikt för liv och hälsa. Det kan röra sig om infusionsvätskor, antibiotika, insulin, smärtlindrande läkemedel, läkemedel för narkos, vacciner samt sådana CE-märkta produkter och annan sjukvårdsmateriel som krävs för att kunna använda de nyss nämnda läkemedlen. Vid möten som utredningen deltagit i har företrädare för myndigheter i Danmark, Finland och Norge, bl.a. utifrån erfarenheter under covid-19, uttryckt intresse för gemensamma beredskapsansträngningar på bl.a. tillverkningsområdet.

Samarbete bygger på att alla parter bidrar och ett effektivt utnyttjande av de resurser som finns tillgängliga. Samarbeten vilar på ömsesidiga åtaganden och insatser. För ett nordiskt samarbete krävs bl.a. att det kartläggs vilken tillverkning som sker i respektive land. En sådan översyn av läkemedelstillverkningen i Norden bör även omfatta extemporetillverkning och kontraktstillverkare av godkända läkemedel.

Det finns få anledningar att förbereda produktion av sådant som redan produceras. Då kan det vara en bättre möjlighet att söka säkerställa tillgången på sådana produkter som redan tillverkas i Norden. Ett sådant exempel är tillgången på insulin. Insulin kräver kylför-

varing men kan under användningstiden, högst 28 dagar, förvaras i rumstemperatur. Insulin är därmed dyrt att lagrhålla i stora volymer. På 1990-talet gjorde man i Sverige bedömningen att de lager som fanns skulle avvecklas och ersättas med en leverantörsöverenskommelse med Danmark. I samband med detta hemställde Läke-medelsverket om ett krishandelavtal mellan Danmark och Sverige omfattande insulin.¹⁴ Vad utredningen känner till kom denna överenskommelse aldrig till stånd. Frågan är dock fortfarande aktuell och det kan finnas anledning att överväga motsvarande lösningar för andra produkter beroende på vad som produceras i respektive land. En annan möjlig väg är att i respektive land förbereda kontraktstillverkning av godkända läkemedel. Förutsättningarna för detta ur ett svenskt perspektiv beskrivs närmare under 10.7 nedan. För Sveriges räkning kan Apotek Produktion & Laboratorier AB, i det följande förkortat APL, spela en roll för vissa produkter. APL var också en del i K-företagssystemet (se vidare under 10.6 nedan) genom att det tidigare fanns ett beredskapsavtal med Överstyrelsen för civil beredskap.¹⁵ Även i Norge finns fyra centraliserade och specialiserade enheter för extemporeproduktion. I Finland är produktionen fokuserad till ett privat apotek och Universitetsapoteket. För ett vidare resonemang om APL:s förmåga och möjligheter, se avsnitt 10.7.5 och 10.7.6 nedan.

Tillverkning av övriga sjukvårdsprodukter

Tillverkning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel kan också vara aktuell för nordiskt samarbete endera genom handelsavtal omfattande produkter som redan tillverkas eller omställning av befintlig inhemsk produktion. Tidigare lagrades i Sverige bl.a. plastgranulat i statliga lager för att möjliggöra produktion av plastsprutor för injektion, men redan år 1992 bedömde Socialstyrelsen att sådan lagring av material och utrustning för produktion var svår att genomföra och utrustningen avvecklades.¹⁶ Produktionsteknikerna har utvecklats sedan 1990-talet. Det som då krävde lagerhållning av mycket specifik tillverkningsutrustning kan med dagens teknik tillverkas med mer

¹⁴ Krishandelsavtal (ÖCB dnr 6-1579/97, LV dnr 28:1997/8250).

¹⁵ Beredskapsplan för Apoteket AB, Apoteket Produktion och Laboratorier, ÖCB dnr 6-1426/1996.

¹⁶ Utrustning för tillverkning av injektionssprutor (ÖCB dnr 230-484/92, SoS dnr 433-4081/92).

flexibel utrustning. Därmed kan viss omställning av produktion återigen vara möjlig om den är väl förberedd. Detta berörs närmare ur ett svenskt perspektiv i avsnitt 10.8 nedan.

Sådana sjukvårdsprodukter som utgörs av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning är CE-märkta och produktionen av dessa omfattas av särskilda regelverk. Därmed kommer det krävas vissa förberedelser och snabb hantering från statliga myndigheter för att sådan produktion ska vara möjlig. Detta avhandlas vidare i avsnitt 10.8.5 nedan. Det är viktigt att understryka att en nordisk tillverkningsberedskap endast utgör ett komplement till den inhemska tillverkningsberedskapen, och inte en ersättning för denna. Syftet med nordisk tillverkningsberedskap är att utnyttja de nordiska resurserna effektivt, så att inte varje land behöver bygga upp förmåga för samma produkter utan kan skapa en större bredd i tillverkningsberedskapen. En tillverkningsberedskap i Sverige bör kunna utnyttjas för att bidra till det nordiska samarbetet.

Enligt utredningens bedömning bör regeringen närmare undersöka vilka förutsättningar som finns för en nordisk tillverkningsberedskap. Detta kan för hälso- och sjukvårdens område ske inom t.ex. det nordiska hälsosamarbetet, den s.k. Svalbardgruppen eller inom Nordhels. Oavsett i vilka forum ett sådant samarbete lämpligast bedrivs och oavsett om det sker i flera forum är det viktigt att arbetet är koordinerat och styrbart.

10.3 Tillverkningskapacitet kan tillskapas på olika sätt

När ett behov av inhemsk produktion identifierats kan detta lösas på flera olika sätt. Valet av lösning är avgörande för vilka svårigheter som måste hanteras för att säkerställa produktionen och detta kan övergripande beskrivas som tre alternativ.

1. Det första alternativet innebär att beredskapstillverkningen knyts till den eller de företag som redan bedriver produktion av de sjukvårdsprodukter som efterfrågas.
2. Det andra alternativet är att anlita företag som i ett normalläge tillverkar andra sjukvårdsprodukter än de som efterfrågas för beredskap. Här krävs således viss omställning av tillverkningen.

3. Det tredje alternativet innebär anlitande av tillverkningsföretag som saknar särskild erfarenhet av att producera sjukvårdsprodukter. Detta kräver således ingripande omställningar av befintlig produktion.

Det måste i dessa sammanhang också beaktas att den tillverkning som sker i Sverige normalt inte syftar till att försörja enbart den svenska eller nordiska marknaden. Produktion som sker i Sverige är precis som produktion i andra länder som regel en del i de globala värdekedjorna. Inte minst mot bakgrund av EU-samarbetet kan inte utgångspunkten vara att produktion som sker i Sverige ska prioriteras mot den svenska marknaden i de fall då höjd beredskap inte råder (avseende möjligheterna till förfogande i höjd beredskap se kapitel 12). Företag som är etablerade i Sverige ska således kunna räkna med att deras produkter kan exporteras till andra länder. Utgångspunkten ska således vara att Sveriges gränser ska förbli öppna så länge det är möjligt. Olika omständigheter, särskilt krigshandlingar, kan dock medföra att förutsättningar för import och export påverkas trots ansträngningar att hålla handeln över gränserna igång. Särskilt i krig kan det finnas skäl att begränsa handeln med vissa krigförande länder i den pågående konflikten. Andra orsaker till begränsningar i handeln kan vara sådana sanktioner som beslutats av världssamfundet eller följer av europeisk handelspolitik.

Tillverkning av produkter som sker i enlighet med vad som är normalt medför inte sådana särskilda utmaningar som i de fall tillverkning helt eller delvis måste ställas om. En gemensam förutsättning för all beredskapstillverkning är att det för en sådan det finns tillgång till de olika insatsvaror som behövs.

Beredskapstillverkning hos etablerade tillverkare

Beredskapstillverkning genom att ett företag som även i normalläge producerar en viss produkt fortsätter att göra detta i kris torde överlag inte medföra särskilda problem, men det innebär naturligtvis krav på dokumentation och regulatoriska åtgärder. Samma sak om förändringar i kompositionen görs. Inte bara läkemedelstillverkning utan även medicintekniska produkter kan vid förändringar omfattas av krav på förnyad dokumentation. Oavsett är detta förändringar som

ligger inom tillverkarens tekniska kompetens. Om förändringen av produkten är av större karaktär är det inte längre frågan om samma produkt utan en omställning vilket behandlas i nästkommande avsnitt.

Att beredskapstillverkning är enklare för ett företag som tillverkar en befintlig produkt, i vilket fall inom vissa områden, bekräftas också i en nyligen publicerad rapport som beskriver omställning av tillverkning av personlig skyddsutrustning under covid-19.¹⁷ Den rättsliga reglering som finns för läkemedel och för produkter som CE-märks utgör i dessa fall inte någon oöverstiglig utmaning eftersom de som tillverkar produkterna redan har god kännedom om och följer de krav som regleringen ställer. Detta gäller även om ny dokumentation behöver tas fram. Utsläppandet på marknaden av den tillverkade produkten kan därmed i vissa fall ske utan alltför stora svårigheter. När det gäller sådan tillverkning som sköts av kontraktstillverkare finns det dock behov av att säkerställa underlag för tillverkningen och att utsläppande på marknaden kan ske av de produkterna som tillverkats.

Beredskapstillverkning efter omställning

Vad gäller beredskapstillverkning som kräver omställning för produktion av andra produkter än de som normalt tillverkas men där den produkt som ska tillverkas styrs av samma regelverk, finns god kännedom om den rättsliga reglering som styr tillverkningen. Vissa av de krav som gäller för tillverkningen är då också redan uppfyllda. Här kan dock den fasta utrustning som finns samt produktionstekniska detaljer vara gränssättande. För kontraktstillverkare som producerar många olika produkter och som varierar över tid är de rättsliga kraven för tillverkningen sannolikt inte någon större utmaning. Tillverkarna är vana att hantera de frågor som uppkommer av gällande regelverk och har den tekniska kompetens som krävs för att fullgöra de regulatoriska krav som kommer av regelverken. Även här kan dock fast utrustning och produktionstekniska detaljer medföra begränsningar av vad som är möjligt. Avser omställningen medicin-tekniska produkter i de mer avancerade klasserna kan det dock krävas

¹⁷ Stiftelsen Stockholms sjukhem (2020): *Omställning av svensk industri för inhemsk produktion av personlig medicinsk skyddsutrustning COVID-19*, s. 17 (Vinnova dnr 2020-01964).

omfattande studier som inte med lätthet kan tas fram på kort tid. Det är inte heller enkelt att ställa om från osteril till steril produktion. Hur stora utmaningarna är beror naturligtvis på hur långt ifrån den ordinarie produkten det som ska produceras är. Att exempelvis tillverka ett läkemedel i en ny styrka är en helt annan sak än att producera ett läkemedel med en annan substans eller beredningsform. Det som kan vara tekniskt mindre komplicerat ur ett företagsperspektiv kan däremot ur ett regulatoriskt perspektiv kräva omfattande åtgärder. Alternativ två förutsätter också att företagen har det underlag som krävs för tillverkningen och vidare måste tillses att utsläppandet på marknaden av produkterna kan ske.

Vad slutligen avser tillverkning av en sjukvårdsprodukt som inte ligger nära en sådan produkt som normalt tillverkas uppkommer samtliga av de olika utmaningar som beskrivits ovan. Här utgör bristande kännedom om de regelverk som gäller för tillverkningen också en särskild utmaning.

Framtida möjligheter

Under utbrottet av sjukdomen covid-19 stod många företag redo att ställa om sin produktion både bland företag som i vardagen tillverkar läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning, men även bland företag som är verksamma i helt andra branscher. Uppfinningsrikenheten hos företag, privatpersoner och vården var stor och visar på en enorm kraft i stort och smått. Bland annat förmågan till additiv tillverkning (3D-printning) har ökat möjligheten att tillverka mindre komplexa produkter som t.ex. skyddsvisir. Additiv tillverkning utvecklas och växer i betydelse vilket skapar helt nya möjligheter att skapa flexibel produktion av mer och mer avancerade produkter. Med tillgång till rätt specifikationer och rätt materiel kan därmed många olika produkter produceras. Tekniken lämpar sig särskilt för mindre, icke-kontinuerliga och kundanpassade serier. På läkemedelsområdet fördes diskussioner mellan MSB och flera etablerade företag kring möjligheterna till omställning av produktion av vissa läkemedel.

Den omställning som genomfördes var i huvudsak av tekniskt sett enklare karaktär men diskussioner fördes även kring mer avancerad medicinteknisk utrustning och läkemedel. Som beskrivits ovan

är utmaningarna olika stora beroende på produktområde, regelverk och vilken etablerad verksamhet som bedrivs.

Internationellt sett genomfördes omfattande forskning, utvecklings- och omställningsverksamhet för att ta fram ett nytt vaccin mot covid-19. Detta visar på den enorma kraft som finns inom life-science industrin att under pressade situationer åstadkomma resultat.

Utöver produktionsförmåga och kunskap om de olika regelverk som gäller för tillverkning av olika sjukvårdsprodukter krävs, för att exempelvis kunna CE-märka eller testa produkter, också tillgång till aktörer som kan utföra provning och tester utifrån de aktuella regelverken. Den kan handla både om regulatoriska myndigheters laborieförmåga utifrån läkemedelsregelverken eller anmälda organ utifrån regelverken för medicintekniska produkter. De kontrollorgan som används för att sköta sådana uppgifter i ett normalläge är inte alltid belägna i Sverige. En viktig fråga blir då också vilken nationell förmåga som finns till att testa och certifiera produkter inom olika områden samt vilka möjligheter till dispenser från sådana regelverk som är möjliga. För företag som väljer att ställa om till andra produktområden än vad man normalt producerar kan även tillgången till rådgivning vara en viktig fråga.

Sammanfattningsvis kan konstateras att det föreligger skillnader i hur komplext det är att få till stånd en beredskapstillverkning. Produktionen kräver, utöver förmågan att tekniskt producera en produkt, kunskap om de särskilda regelverk som gäller för de aktuella produkterna. Produktionen kräver också tillgång till de myndigheter och organ som har till uppgift att fatta beslut eller utfärda dokumentation som innebär att produkterna kan släppas ut på marknaden. Produktionen kräver naturligtvis också tillgång till insatsvaror.

En framgångsfaktor i all beredskap är förberedelse. För att få till stånd beredskapstillverkning krävs således att olika åtgärder vidtas. Det finns dock även skäl att belysa förmåga till produktion ad-hoc av sådan som inte kunnat förutses. I det följande kommer vi att på olika sätt att beskriva hur man kan stärka förmågan till sådan produktion.

10.3.1 Tillverkning och försäljning av läkemedel – huvudregler och undantag

I enlighet med vad som redan har redovisats i kapitel 4 krävs som regel tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter. Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Extemporeläkemedel

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning (s.k. extemporeläkemedel) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande. För att driva öppenvårdsapotek och extemporeapotek krävs tillstånd från Läkemedelsverket.

Extemporeläkemedel tillverkas när de läkemedel som finns på marknaden inte räcker till eller inte är anpassade för att en individs behandlingsbehov ska kunna tillgodoses. Beredningarna görs kontinuerligt och tillverkning som avser en eller ett fåtal individers behov tillgodoses genom enskilda beredningar. När förskrivningen av ett visst extemporeläkemedel blir mer omfattande kan läkemedlet tillhandahållas som en lagerberedning. Om en lagerberedning består av fler än tusen förpackningar krävs särskilt tillstånd från Läkemedelsverket i form av rikslicens.

Öppenvårdsapotek generellt saknar dock sedan länge förmågan att tillverka extemporeläkemedel. I huvudsak iordningställs endast antibiotikakurer för utlämnande genom att pulver löses upp i vatten i enlighet med tillverkarens anvisningar. Öppenvårdsapotek som ingår som en del i sjukhusens läkemedelsförsörjning har en mer omfattande förmåga till tillverkning även om även denna minskat under de senaste trettio åren. I Sverige har i stället extemporetillverkning sedan länge koncentrerats till särskilda extemporeapotek.

Licenser

Förfarandena för tillstånd för försäljning av läkemedel är genom direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004 fullständigt harmoniserade inom EU. Ett läkemedel får enligt dessa rättsakter som

huvudregel inte sättas på marknaden utan särskilt godkännande. Tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkända för försäljning benämns licens. Det finns olika former av licenser. För att en licens ska kunna beviljas krävs som huvudregel att det i Sverige inte finns något godkänt läkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform tillgängligt. Försäljning i Sverige av ett läkemedel som finns på och är avsedda för andra marknader kan i vissa fall ske efter dispens från krav på svensk märkning och svensk bipacksedel. Sådana dispenser gör det således möjligt att sälja ett läkemedel i en förpackning som inte är godkänd för svenska marknaden.

Tillverkning behöver förberedas inom ramen för gällande regelverk

Kraven för att få ett läkemedel godkänt, för tillverkning och distribution av läkemedel och för att driva apotek är många och detaljerade. Det tar tid att handlägga ansökningar om sådana tillstånd och kräver en myndighet med hög kompetens.

Tillverkning enligt vad som beskrivs i detta kapitel är tänkt att fungera som ett alternativ eller ett komplement i händelse av att den ordinarie försörjningen slutat fungera. Utgångspunkten är att i stor utsträckning som möjligt nyttja befintliga tillverkare för tillverkning av deras ordinarie produkter. Dock bedömer utredningen att det sannolikt inte räcker. Således måste det antas att alternativa lösningar behöver förberedas inom ramen för gällande regelverk. Det handlar om tillverkning av ett begränsat urval produkter som utifrån både behovet av skydd för liv och hälsa samt totalförsvarets behov är synnerligen kritiska. Förberedd kontraktstillverkning och sådana standardiserade produkter som tillverkas i enlighet med en farmakopé (lagerberedning) kan i dessa sammanhang vara intressanta alternativ.

10.4 Kartläggning av vårdens behov som utgångspunkt för planeringen av tillverkningsberedskap

Förslag: Socialstyrelsen ska ansvara för framtagandet av det underlag som krävs för att bestämma vilka produkter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården är särskilt viktigt att upprätthålla produktion för allvarliga händelser i kris och krig. Underlaget ska också ta hänsyn till vad som i övrigt framkommer kring möjligheterna att lagerhålla vissa produkter i enlighet med vad som anges i lagen om lagerhållningsskyldighet. Detta underlag behöver ses över regelbundet och uppdateras.

I detta uppdrag ska Socialstyrelsen samråda med övriga myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn, Försvarsmakten samt regioner och kommuner. I arbetet bör Socialstyrelsen, om möjligt, även föra diskussioner med de övriga nordiska länderna för att identifiera gemensamma behov. Uppgiften bör föras in i myndighetens instruktion. I den mån en särskild myndighet får ansvar för en sammanhållande försörjningsberedskap bör denna myndighet ansvara för de avtal och andra åtgärder som ett sådant underlag medför.

Utredningen har i avsnitt 5.3.2 på övergripande nivå redogjort för ett system för lagerhållning. Enligt detta system utgör tillverkningen en liten del av Sveriges beredskap. Den största orsaken till detta är att vi i Sverige inte kan tillverka alla de olika sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvården använder och har behov av. I avsnitt 10.3 ovan redogörs också för de allmänna principer som utredningen ser hur tillverkningskapacitet kan tillskapas. I princip innebär det att tillverkning endast är aktuell för sådana produkter som vi redan i ett normalläge tillverkar, eller där en omställning behövs, är möjlig och har planerats. Planeringen för produktion måste därför gå mycket längre än för lagerhållning. Även om inskränkningar görs i vilka produkter som ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet måste ännu större begränsningar göras i vad som kan och bör tillverkas.

Det behöver genomföras analyseras innan tillverkningsbehov kan fastställas

Olika kriser kommer med stor sannolikhet medföra olika utmaningar för hälso- och sjukvårdens försörjning som inte utan mer omfattande arbete kan identifieras. Planering av vad som ska tillverkas behöver förutom vad som anges ovan om företagens kapacitet ta sin utgångspunkt i vilken vård som ska utföras, de mål och inriktningar som anges för totalförsvaret, vad som framkommer av risk- och sårbarhetsanalyser i fred samt vad som i övrigt framkommer i arbete med planeringen av lagerhållningen.

För myndigheternas arbete med att precisera inom vilka områden behov av produktionspåverkande åtgärder föreligger anser utredningen därför att det är av stor vikt att olika scenarion analyseras. Sådana analyser kommer att behöva uppdateras över tid utifrån totalförvarsplaneringen och aktuella nationella risk- och sårbarhetsanalyser, t.ex. Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys¹⁸ samt den av MSB framtagna nationella risk- och förmågebedömningen.¹⁹ Vid arbetets utförande behöver långsiktighet vara en central utgångspunkt eftersom produktionsplanering utifrån myndighetens kartläggning av behov kräver långsiktiga investeringar och åtaganden från både det offentliga och näringslivet. I arbetet bör också beaktas vilken produktion som finns i Sveriges närområde. För sådana produkter som tillverkas normalt i Danmark, Finland och Norge kan det vara mer effektivt att på mellanstatlig nivå teckna avtal om tillgång på sådana produkter genom befintlig producent i stället för att planera för omställning av egen produktion. Det är också av stor vikt att de myndigheterna i arbetet samråder med övriga aktörer inom sektorn, med Försvarsmakten och med regioner och kommuner.

Tillverkningsberedskap kan förberedas direkt för vissa produkter

I den inriktning för totalförsvaret 2021–2025 som riksdagen har beslutat framgår att planering och åtgärder som vidtas för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste utföras med utgångspunkt

¹⁸ Socialstyrelsen (2020): *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2020* (Artikelnummer 2021-1-7167).

¹⁹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2019): *Nationell risk och förmågebedömning 2019* (MSB1392).

i den vård som ska bedrivas vid fredstida kriser och vid krig. Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot.²⁰

I avvaktan på mer preciserade utgångspunkter och utförligare underlag för bedömningar av vilka produkter som kan anses synnerligen kritiska vid allvarliga kriser och vid krig anser utredningen att det finns skäl att börja med sådan vård som trots detta kan förutses vara relevant, nämligen vårdåtgärder som är akut livräddande och smärtstillande vid stridsskador i krig samt vård vid pandemier. Planering för sådan vård som är av betydelse för behandling av stridsskador innebär också sannolikt att man kan utföra sådan vård som exempelvis är aktuell vid terrorattentat

I händelse av krig kan det antas att samhällets ansträngningar och resurser kommer att sträckas till det yttersta. Förmåga att på basal nivå rädda liv och smärtlindra blir då oerhört viktig, inte minst för upprätthållande av viljan till försvar. Pandemier utgör en annan utmaning eftersom det inte nödvändigtvis lamslår hela samhället, men kan påverka hela världen samtidigt och den globala försörjningen. Båda typerna av händelser riskerar att få stor påverkan på vår förmåga att bedriva vård, men på olika sätt.

Till sådana sjukvårdsprodukter som kan anses vara av särskild vikt för vården av svårt sjuka och svårt skadade hör utöver starka smärtlindrande läkemedel, t.ex. antibiotika, narkosmedel och insulin. För att sådana läkemedel ska kunna ges till patienter behöver det finnas tillgång till olika medicintekniska produkter såsom injektionssprutor och kanyler. Det behöver också finnas tillgång till exempelvis kompresser, suturer och andra medicintekniska produkter som krävs för sådana kirurgiska ingrepp som är aktuella.

Skyddsutrustning mot smitta har visat sig vara oerhört viktigt i händelse av en pandemi likväl som förmågan att snabbt kunna utveckla och producera ett vaccin. Även om en snabb utveckling av ett vaccin kan vara en övermäktig uppgift för Sverige ensamt är det viktigt för skyddet av befolkningen att kunna bidra till den enorma efterfrågan på produktion som uppstår när ett vaccin väl finns. Utredningen bedömer att det inom ramen för den förvaltningsmodell för beredskapslagring och beredskapstillverkning som föreslås i avsnitt 9.12 bör vara möjligt att identifiera vilka typer av produkter som kan behövas för krigssjukvård och för pandemier. När detta är gjort behöver aktörerna inom förvaltningsmodellen bedöma vilka av

²⁰ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 142, rskr 2020/21:135.

dessa som lämpar sig för omsättningslagring, lagring i statliga säkerhetslager respektive vilka som det bör finnas tillverkningsberedskap för. De produkter som det bör finnas möjlighet att tillverka nationellt bör Socialstyrelsen utreda möjligheterna att avtala om tillverkning av.

Utredningens förslag

I avsnitt 9.12.1 föreslås en förvaltningsmodell som knyter an till vad som anges om regeringens rätt att föreskriva om omfattningen på lagerhållningen i förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet (se 9.3.3). De behov som föreligger av att ta fram underlag för att planera en tillverkningsberedskap bör därför hänga samman med det uppdrag om förvaltning som föreslås i avsnitt 9.12.1.

Utredningen anser därför att Socialstyrelsen ska ansvara för framtagandet av det underlag som krävs för att bestämma vilka produkter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården är särskilt viktigt att upprätthålla produktion för allvarliga händelser i kris och krig. Underlaget ska också ta hänsyn till vad som i övrigt framkommer kring möjligheterna att lagerhålla vissa produkter i enlighet med vad som anges i lagen om lagerhållningsskyldighet. Detta underlag behöver ses över regelbundet och uppdateras.

I detta uppdrag ska Socialstyrelsen samråda med övriga myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn, Försvarsmakten samt regioner och kommuner. I arbetet bör Socialstyrelsen, om möjligt, även föra diskussioner med de övriga nordiska länderna för att identifiera gemensamma behov. Uppgiften bör föras in i myndighetens instruktion. I den mån en särskild myndighet får ansvar för en sammanhållande försörjningsberedskap bör denna myndighet ansvara för de avtal och andra åtgärder som ett sådant underlag medför.

10.5 Kartläggning av basindustri

Förslag: Det bör uppdras åt Läkemedelsverket att skapa och upprätthålla en nationell lägesbild avseende produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige, inklusive produktion av aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial avsedda för läkemedel. Läkemedelsverket bör, om möjligt, samverka med sina nordiska motsvarigheter om motsvarande kartläggningar. Uppgiften att upprätthålla en nationell lägesbild över produktion i Sverige bör föras in i myndighetens instruktion.

Läkemedelsverket bör vara sammanhållande för sådan information som framkommer genom olika kartläggningar av förmåga till omställning av svensk produktion.

Det bör införas en ändring i förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen som innebär att Läkemedelsverket med stöd av lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen ska kunna begära in relevanta uppgifter från företagen.

Som framgått ovan kan inhemsk, eller nordisk produktion vara en särskilt viktig förutsättning för vårdförmåga i händelse av allvarlig kris eller krig. Sådan produktion måste planeras utifrån de behov som hälso- och sjukvården har, dvs. sådan vård som ska kunna bedrivas även vid allvarliga kriser och krig.

När vårdens behov har identifierats är det inte sannolikt att inhemsk, eller ens nordisk produktion har förutsättningar att producera alla produkter som kan tänkas behövas vid olika kriser och krig. Det kan också vara så att det av andra skäl bedöms ineffektivt eller alltför tekniskt komplicerat att ställa om för viss produktion. Sortimentet av sjukvårdsprodukter som kan produceras i Sverige eller Norden kommer således av olika skäl att vara begränsat.

I dag saknas detaljerad och sammanställd information om vilka läkemedel och vilka övriga sjukvårdsprodukter som tillverkas i Sverige samt i övrigt vilken teknisk kompetens vi besitter. Den tekniska kompetensen har stor betydelse för till exempel omställningsarbete. Det är för utredningen okänt om sådana sammanställningar finns i de övriga nordiska länderna. Vad utredningen erfar är Sverige självförsörjande avseende produktionen av medicinska gaser.

Befintliga kartläggningar av produktion av läkemedel

Inventeringar avseende produktionen av läkemedel har tidigare gjorts på 1990-talet, bl.a. av Totalförsvarets forskningsinstitut, i det följande förkortat FOI, på uppdrag av Socialstyrelsen.²¹ Fördjupade kartläggningar avseende tillverkningen av antibiotika har också genomförts på senare tid inom ramen för arbetet med projektet PLATINEA.²² Regeringen har i slutet av 2020 med anledning av utbrottet av covid-19 gett Verket för innovationssystem, i det följande förkortat Vinnova, i uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel.²³ Utöver vad som ovan redovisats saknas moderna sammanställningar av svensk förmåga på området.

I samband med Corona-pandemin fick Socialstyrelsen och Läkemedelsverket flera olika uppdrag på läkemedels- och sjukvårdsmaterielområdet.^{24,25} I ett av uppdragen till Läkemedelsverket framgick bl.a. att myndigheten skulle utöka arbetet med att kartlägga var i världen tillverkningen av läkemedel av central betydelse för svensk hälso- och sjukvård sker inklusive de aktiva substanser som ingår i dem.²⁶ Uppdraget begränsades alltså inte till enbart Sverige. Något uppdrag att kartlägga var tillverkning av medicintekniska produkter och insatsvaror för sådana produkter sker gavs aldrig vare sig till Läkemedelsverket eller Socialstyrelsen.

²¹ Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).

²² PLATINEA är samverkansplattform med syfte att förbättra tillgänglighet och användning av antibiotika som finansieras av VINNOVA och består av 15 aktörer från akademi, myndigheter, industri och vård.

²³ Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

²⁴ 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]).

²⁵ 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).

²⁶ 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]).

Kartläggning av produktionsförmåga behöver göras i nära samverkan med industrin och omfattas av sekretess

För att göra bedömningar av produktionsförmåga och för att planera för produktion vid allvarliga kriser eller krig, krävs kunskaper om vilka resurser som finns i Sverige för produktion av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Sådan kunskap ger också underlag för nödvändiga diskussioner om vilket behov av omställning av annan industri som finns. Om sådana omställningsbehov föreligger uppkommer behov av nya kartläggningar som tar avstamp i de kunskaper som redan inhämtas. Sådana kartläggningar och bedömningar behöver ske i nära samarbete med industrin.

Uppgifter om produktion är ofta att betrakta som affärskänslig information och beläggs därför med sekretess varför denna information ofta inte är allmänt tillgänglig. Detta ställer också särskilda krav på att de myndigheter som genomför sådana analyser har förmågan att hantera sådan information. Sammanställning av svensk kapacitet och förmåga kan också av andra skäl vara att betrakta som känslig information varför det är nödvändigt att myndigheter med uppgifter på området har förmåga att göra sådana bedömningar och hantera sådan information.

Kunskap om vilka resurser som finns i Sverige för produktion av läkemedel och sjukvårdsmateriel ger också underlag för återupptagandet av arbetet med bl.a. krishandelsavtal och annat sådant samarbete mellan nordiska länder som beskrivs i kapitel 11. Kunskapsunderlaget kan också utgöra en viktig grund för en eventuellt återupptagen företagsplanläggning inför krig. Sådana uppgifter behöver då föras in i den sammanhållna svenska planeringen. Det är därför viktigt att sådana uppdrag som här diskuteras nära knyts till den sammanhängande planeringen för totalförsvaret och svensk krisberedskap. Rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter med andra relevanta myndigheter med sådana uppgifter med bibehållen sekretess behöver därför finnas.

Pågående kartläggningsarbete inom EU bör ligga till grund för den svenska kartläggningen

Att genomföra en fullständig kartläggning av var i världen alla läkemedel och medicintekniska produkter tillverkas torde vara mycket svårt. I det ovan nämnda uppdraget till Läkemedelsverket avgränsa-

des uppgiften till sådana läkemedel som på grund av den aktuella situationen bedömdes som mest relevanta. Det är möjligt att det går att genomföra vissa riktade kartläggningar som sträcker sig utanför Norden. Enligt utredningens mening bör andra eventuella svenska kartläggningsuppdrag stå tillbaka till dess att ett sådant europeiskt kartläggningsuppdrag som nedan beskrivs har genomförts.

EU har också aviserat att Kommissionen inom ramen för den nyligen antagna läkemedelsstrategin kommer att inleda och styra en strukturerad dialog med berörda aktörer inom läkemedelstillverkningens värdekedja, offentliga myndigheter, patientorganisationer, icke-statliga hälsoorganisationer och forskningssamfundet. Den första fasen av den strukturerade dialogen kommer att syfta till att förbättra förståelsen av hur de globala distributionskedjorna fungerar och kartlägga de exakta orsakerna till och drivkrafterna bakom potentiella svagheter, bland annat beroendeförhållanden som hotar försörjningen av kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser och råvaror, baserat på insamling och analys av uppgifter.²⁷ Vidare konstaterar kommissionen att ett strategiskt oberoende för EU på läkemedelsområdet kräver åtgärder för att kartlägga strategiska beroendeförhållanden inom hälso- och sjukvården och föreslå lösningar för att minska dessa, bland annat genom att produktions- och distributionskedjorna diversifieras, strategisk lagerhållning säkerställs och produktion och investeringar i Europa främjas.²⁸

Utredningen anser att ett motsvarande kartläggningsarbete bör genomföras i Sverige utifrån ett nationellt perspektiv.

Läkemedelsverket bör ansvara för kartläggningen av produktion av läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningen anser att det behöver kartläggas vilka läkemedel, aktiva substanser, hjälpämnen och vilket förpackningsmaterial som tillverkas i Sverige. Vidare måste kartläggas vilka beroenden som nämnda produkter och material har vad avser import av insatsvaror. Motsvarande kartläggning behöver genomföras beträffande tillverkning av medicintekniska produkter. Däremot bedömer utredningen att det inte är rimligt att kartlägga insatsvaror för medicintekniska produkter eftersom det skulle bli för omfattande. Det bör vidare undersökas

²⁷ En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, s. 20.

²⁸ A.a. s. 19.

om motsvarande kartläggningar har gjorts i något annat nordiskt land. Ett visst underlag att utgå ifrån finns i MSB:s publikation *Critical Nordic Flows*.

Den myndighet i Sverige som bedöms ha bäst förutsättningar att genomföra kartläggningar av tillverkning på hälso- och sjukvårdens område är Läkemedelsverket. Även om Läkemedelsverket inte har tillgång till alla dessa uppgifter internt så är Läkemedelsverket regulatorisk myndighet på läkemedelsområdet och har också en central roll vad avser medicintekniska produkter. Den framtida databasen över medicintekniska produkter, EUDAMED, kan också spela en viktig roll i kartläggningsarbetet. I arbete är kontakter med både företag och branschorganisationer nödvändiga. Läkemedelsverket har omfattande kontakter med både relevanta företag och branschorganisationer. Företag i medicinteknikbranschen har till utredningen framfört att även Swedish Medtech bör kunna vara behjälpliga i att identifiera vilka företag som bedriver produktion av medicintekniska produkter i Sverige. Inom ramen för Vinnovas arbete med kartläggning av förmåga till vaccinproduktion och viss biologisk produktion har SwedenBio men även Lif spelat en viktig roll i kontakten med företagen. Utredningen bedömer att kartläggningen av svensk produktion av läkemedel och medicintekniska produkter bör genomföras i nära samverkan med branschorganisationerna. Läkemedelsverket är van att hantera affärsinformation under sekretess. Myndigheten är också bevakningsansvarig myndighet med uppgifter för totalförsvaret och har därmed förmågan, eller möjligheten att bygga upp förmåga, att hantera information även under andra former av sekretess. Myndigheten föreslås också ingå i den föreslagna beredskapssektorn för hälsa, vård och omsorg enligt förslag från Utredningen om civilt försvar.

Vad gäller kartläggningar och bedömningar av omställningsförmåga kan Läkemedelsverket behöva arbeta tillsammans med andra myndigheter utanför hälso- och sjukvårdssektorn. Det kan handla om myndigheter som Vinnova eller statliga bolag som RISE. Utredningen har även i andra delar konstaterat att RISE har en viktig funktion i omställningsarbete (se avsnitt 10.8.4 nedan). Utredningen anser ändå att det är viktigt att Läkemedelsverket är en del i sådana uppdrag då det behöver upprätthållas en sammanhållen bild av produktion och förmåga.

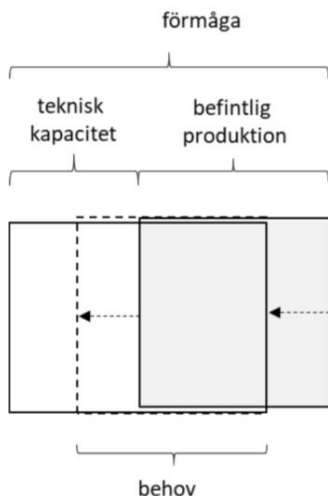
Personlig skyddsutrustning bör kartläggas av Arbetsmiljöverket

Utöver läkemedel och medicintekniska produkter är även personlig skyddsutrustning nödvändig för att hälso- och sjukvården ska fungera. Arbetsmiljöverket är ansvarig myndighet för personlig skyddsutrustning. Personlig skyddsutrustning kan i vissa fall även vara medicinteknisk utrustning och kommer då att omfattas av Läkemedelsverkets kartläggningsuppdrag. Personlig skyddsutrustning kan också användas inom andra sektorer än hälso- och sjukvårdssektorn. Myndigheterna i hälso- och sjukvårdssektorn bör på regeringens uppdrag gemensamt identifiera vilken personlig skyddsutrustning som är mest nödvändig för att bedriva hälso- och sjukvård vid allvarliga händelser i fredstid och i krig. När en sådan sammanställning tagits fram bör regeringen ge Arbetsmiljöverket i uppdrag att genomföra en kartläggning av förekomsten av sådan produktion i Sverige. Resultatet av sådant arbete bör delges Socialstyrelsen i egenskap av sektorsansvarig myndighet.

Kartläggningsuppdrag till Läkemedelsverket

Vad som hittills sagts kan illustreras i figur 10.1. Utifrån vad som beskrivits i 10.4 behöver sjukvårdens behov identifieras. Dessa behov måste matchas mot befintlig produktion och teknisk kapacitet och förmåga. För att åstadkomma detta behöver den befintliga produktionen vara känd så att gapet mellan behov och befintlig produktion kan beskrivas. För att täcka detta gap behöver den tekniska kapaciteten och förmågan till omställning beskrivas och planeras.

Figur 10.1 Schematisk beskrivning av skillnaderna mellan behov, befintlig produktion och teknisk kapacitet



Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra och förvalta sådana kartläggningar som ovan beskrivits. Sådana kartläggningar behöver, för att de ska vara effektiva, göras innan kriser uppstår. Det förkortar startsträckan väsentligt i den operativa hanteringen. Läkemedelsverket bör också vara sammanhållande för sådan information som framkommer genom olika kartläggningar av förmåga till omställning av svensk produktion av läkemedel och medicintekniska produkter. Utredningen bedömer att den initiala kartläggningen kommer vara omfattande och att denna bör genomföras som ett särskilt regeringsuppdrag. Uppgiften att förvalta en lägesbild bör i stället införas i myndighetens instruktion. Förvaltningen bör innebära att myndigheten med viss regelbundenhet uppdaterar informationen, exempelvis efter varje nytt försvarsbeslut.

Som ett stöd för bl.a. dessa uppdrag har utredningen också föreslagit (se avsnitt 1.7) en ändring i förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen som innebär att myndigheten med stöd av i lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen ska kunna begära in relevanta uppgifter från företagen.

10.6 Företagsplanläggning och K-företag

Bedömning: En modern motsvarighet till företagsplanläggning och beredskapsavtal bör införas. Företagsplanläggning och beredskapsavtal bör vara sektorsövergripande och hållas samman av en myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap. Vid företagsplanläggning måste Sveriges behov av tillgång till varor beaktas och vägas mot företagets behov av att agera på den globala marknaden. De rättsliga förutsättningarna och möjliga affärsmodeller och ersättningsystem för ett sådant införandet bör utredas ytterligare.

Förr tecknade staten avtal med företag vars produktion av varor eller tjänster var av största vikt för totalförsvaret.²⁹ Som grund för urvalet av företag genomförde ansvariga myndigheter omfattande försörjningsanalyser för att kartlägga tillgången till en stor mängd varor och tjänster. I början av 1980-talet syftade cirka 85–90 procent av den planlagda produktionen till att upprätthålla samhällets funktionalitet och trygga den s.k. folkförsörjningen. Resterande 10–15 procent avsåg försörjning av myndigheternas verksamheter.³⁰

Förr användes företagsplanläggning

Företagsplanläggning utgjorde grunden i systemet. Det var den samlade benämningen på alla de fredstida beredskapsåtgärder som vidtogs för ett visst företag. Åtgärderna kunde omfatta t.ex. personalplanläggning, säkrande av reparationskapacitet samt beredskapsavtal. Syftet med åtgärderna var att säkerställa en godtagbar leveranssäkerhet och tillgänglighet till aktuella produkter och tjänster under såväl kriser som krig. Efter genomförd företagsplanläggning dokumenterades företagets och den planläggningsansvariga myndighetens avtal om leverans av varor och tjänster i en beredskapsplan. Ett företag med en beredskapsplan kallades K-företag, dvs. kris- och krigsviktigt företag.³¹ K-företagen skulle fortsätta sin produktion eller övergå till en annan produktion som ansågs viktig för krigsansträngningarna. Dessa

²⁹ *Finansiell verksamhet i kris och krig* (SOU 1995:125).

³⁰ Om administrativ beredskap på arbetsrättens område, m.m. (prop. 1981/82:179).

³¹ Överstyrelsen för civil beredskap (1996): Allmänna råd och Handbok om Planläggning av Företag (ÖCB AR 1996:1).

företag fanns registrerade hos länsstyrelserna och hos respektive funktionsansvarig myndighet. År 1995 fanns cirka 11 000 K-företag registrerade i landet.³² På hälso- och sjukvårdsområdet upprättades sådana avtal med exempelvis företag som tillverkade läkemedel och röntgenfilm.^{33,34}

Det behövs en modern motsvarighet till K-företag

Utredningen anser att det behöver tillskapas en form av avtal för sådana företag som är viktiga för Sverige i händelse av en kris och krig. Utredningen om Näringslivets roll i totalförsvaret konstaterade i sitt betänkande att omvärldsförändringar omöjliggör att det tidigare systemet införs på nytt.³⁵ Det främsta skälet som utredningen anför till det är medlemskapet i EU, som bl.a. innebär att svenska företag inte kan behandlas annorlunda än andra EU-företag. Detta beror på den inre marknadens krav på ickediskriminering, likabehandling, proportionalitet, öppenhet och förutsebarhet. Utredningen menade också att regeringen några år efter Sveriges anslutning till EU, slog fast att ”försörjningsförmågan och försörjningsberedskapen inte kan bygga på självförsörjning” samt att ”EU-marknaden är det för Sverige relevanta försörjningsområdet.”³⁶

Det torde finnas stor enighet i bedömningen att försörjningsförmågan och försörjningsberedskapen inte *enbart* kan bygga på självförsörjning. Redan 1946 konstaterades följande.

Givet är, att det härvidlag aldrig kan bli fråga om att söka åstadkomma en sådan inriktning av näringslivet, att landet normalt skulle bli ens tillnärmelsevis självförsörjande. Såväl ekonomiska som andra faktorer göra ett sådant program otänkbart.³⁷

Det var därför mycket länge sedan Sverige kunde betraktas som självförsörjande. Inte heller kan sägas annat än att Sverige är en del av EU:s inre marknad och att handeln på denna marknad är av stor betydelse

³² *Finansiell verksamhet i kris och krig* (SOU 1995:125).

³³ Beredskapsplan för Apoteket AB, Apoteket Produktion och Laboratorier (ÖCB dnr 6-1426/1996).

³⁴ Beredskapsplan för CEA AB (ÖCB dnr 6-483/1993).

³⁵ *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51).

³⁶ Fortsatt förnyelse av totalförsvaret (prop. 2001/02:10).

³⁷ *Betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation* (SOU 1946:19).

för Sverige. Sverige är också beroende av andra marknader och olika marknader är beroende av varor och tjänster som Sverige exporterar.

Utredningen konstaterar att utvecklingen under utbrottet av covid-19 tydligt visat att det finns situationer då handeln på den gemensamma inre marknaden inte fungerar som i ett normalläge och att det kan förekomma att länder vidtar åtgärder som påverkar såväl det egna landets som andra länders import eller export.

EU-rätten bör ge utrymme för vissa beredskapsavtal

Vid allvarliga kriser och krig måste utgångspunkten vara att det kommer att förekomma störningar och problem som medför att marknader inte fungerar. Detta gäller också den gemensamma inre marknaden. I enlighet med vad som redovisas i kapitel 15 beträffande EU-rätten konstateras att nationella åtgärder som inskränker utövandet av de s.k. fyra friheterna kan vara berättigade. Tvingande hänsyn av allmänintresse medger i vissa fall införandet av nationella bestämmelser om dessa är icke-diskriminerande, ändamålsenliga och proportionerliga. Vidare framgår av artikel 36 bl.a. att bestämmelserna i artikel 35 inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. Till detta kommer att artikel 4.2 FEU innebär att unionen ska respektera medlemsstaternas väsentliga statliga funktioner, särskilt funktioner vars syfte är att hävda deras territoriella integritet, upprätthålla lag och ordning och skydda den nationella säkerheten. Den nationella säkerheten är således varje medlemsstats eget ansvar.

Bedömningar av vilka nationella åtgärder som kan vidtas med hänsyn till EU-rätten, också med beaktande av artikel 4.2 FEU kan vara svåra att göra. Följande står dock klart. Enbart den omständigheten att en medlemsstat vidtar en åtgärd för att säkerställa nationell säkerhet, innebär inte att EU-rätten tillämpbarhet sätts ur spel (se EU-

domstolens dom den 6 oktober 2020 i mål C-623/17, samt där gjorda hänvisningar till rättspraxis).

Sammantaget anser utredningen att det framstår som troligt att EU-rätten ger utrymme för tillskapande av nationella lösningar som syftar till beredskapsplanering och till beredskapsavtal med vissa aktörer av central betydelse för upprätthållande av produktion för totalförsvarsbehov.

Vad som nu sagts utesluter inte att produktion inom EU är relevant. Sådan produktion är ur ett beredskapsperspektiv många gånger att föredra framför produktion på andra kontinenter. Långt fler produkter kan produceras gemensamt än vad vi som nation kan åstadkomma. En modern fabrik producerar dessutom ofta volymer som vida överstiger enskilda nationers behov. Det kan dock konstatera att det för särskilt viktiga produkter inte framstår som tillrådligt att förlita sig helt på att den inre marknaden ska fungera i alla lägen.

Formerna för och ersättning kopplat till sådana avtal behöver utredas ytterligare

En viktig aspekt att beakta vid företagsplanläggning och beredskapsavtal är att åtgärderna kräver en långsiktighet som med all sannolikt sträcker sig över längre tider än fyra år vilket är gränsen för ramavtal enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. En annan viktig aspekt att beakta avseende systemet med K-företag är företagens vilja att teckna avtal med enskilda nationer. Företagen är i dag många gånger globala och de försöker upprätthålla den internationella handeln i så hög grad som möjligt. Ett K-företagsavtal kan därmed för ett företag vara mindre attraktivt eftersom det kan hindra agerande på den globala marknaden. Företagen strävar således efter att upprätthålla sin globala verksamhet, om ett beredskapsavtal i för stor grad hämmar företagets möjligheter att tillgodose världsmarknadens behov, kan företaget välja att flytta sin verksamhet från Sverige. Frågan om K-företag kan därmed bli något av ett tveeggat svärd och det finns all anledning att utreda de rättsliga förutsättningarna och formerna för sådana avtal ytterligare.

Det förefaller också rimligt att anta att alla förberedelser inför kriser och krig inte kan ske på affärsmässiga grunder. I händelse av mycket svåra situationer får det antas vara så att traditionell affärslogik inte fungerar fullt ut. Det faller inte inom ramen för utred-

ningens uppdrag att ta fram modeller för hur näringsidkare kan ersättas för sina uppdrag. Sådana modeller bör i huvudsak utformas gemensamt på ett sektorsövergripande sätt. Utredningen ser detta som en central del i arbetet med att överväga frågor om en central aktör med ansvar för försörjningsberedskapen.

Olika affärs- och ersättningsmodeller att överväga för olika behov

Nedan presenteras några olika modeller som utredningen i olika sammanhang haft anledning att överväga. Det ska inte ses som en uttömmande uppräkningslista av alla möjliga modeller. Det finns med stor sannolikhet fler alternativ och behov.

En möjlig väg är att genom styrningen av statliga bolag ge uppdrag till bolag inom områden där staten bedriver verksamhet. Utredningen föreslår några sådana exempel i 10.7.5–6 och 10.8.3–4. Om bolagen verkar på en konkurrensutsatt marknad behöver denna del som finansieras med statliga medel vara proportionerlig och uppfylla kriterierna för statsstöd sam helst vara avskärmad från övrig verksamhet så att den kan särredovisas eller att man inte kan dra nytta av den i vardagen.

Det kan också finnas behov av att finansiering av uppbyggnad av kapacitet som ur ett kris- eller krigsperspektiv är viktig för Sverige. Sådana investeringar kommer med kanske inte med nödvändighet på plats utan statligt stöd i olika former. Ur ett resursperspektiv är det naturligtvis ett slöseri att sådan kapacitet ska stå outnyttjad i vardagen. Det är både dåligt rent ekonomiskt men även funktions- och kompetensmässigt. Sådan kapacitet kan tillskapas exempelvis genom innovationsupphandling eller utlysning om det är av mer forskningsinriktad karaktär. Sådan finansiering kan exempelvis ske utifrån någon form av riskdelning där staten tar en del av risken att utrustningen inte kommer i bruk och kan användas i vardagen men samtidigt att företagen bär en del av investeringen. Sådana instrument kan ge de förutsättningar som krävs för att utveckla och tillskapa sådan kapacitet som behövs för att kunna utföra viss verksamhet. Denna typ av finansiering ser utredningen lämpar sig mer för förmågeuppbyggnad och inte som ersättning för faktisk produktion. Just nu ser vi inte detta som att det ger något kontrakt på produktion utan enbart förmågebyggnad.

Det finns också behov av ersättningsmodeller för produktionsåtagande. Det kan vara i befintliga anläggningar eller i sådana som tillskapas i enlighet med vad som beskrivs i föregående stycke. Sådana ersättningar ser utredningen i första hand bygga på traditionell upphandling av en viss kapacitet i ett visst läge så att leverantören planerar för detta. En sådan renodlad beredskapsupphandling kan separeras från vardagen så att man inte blandar ihop vardagspriser med krispriser.

10.7 Beredskap för tillverkning av läkemedel

Det måste säkerställas att vården av svårt sjuka och svårt skadade patienter kan upprätthållas även vid allvarliga kriser och krig. För sådan vård är tillgång till vissa läkemedel och viss sjukvårdsmateriel synnerligen kritisk. I vissa situationer kommer beredskapstillverkning i Sverige eller Norden att vara enda sättet att säkerställa tillgång till sådana produkter.

Förutsättningarna för beredskapstillverkning av läkemedel och sjukvårdsmateriel skiljer sig åt. I detta avsnitt beskrivs därför utredningens bedömningar avseende beredskap för tillverkning av läkemedel. I efterföljande avsnitt beskrivs tillverkningsberedskap avseende sjukvårdsmateriel och skyddsutrustning.

10.7.1 Socialstyrelsen bör teckna avtal om tillverkning av läkemedel

Bedömning: Socialstyrelsen bör genom avtal med innehavare av tillstånd till försäljning av sådana godkända läkemedel som vid allvarliga kriser eller krig bedömts vara av synnerlig vikt, säkerställa att dessa läkemedel kan tillverkas i Sverige. För sådan att åstadkomma sådan tillverkning kommer det med stor sannolikhet också att krävas avtal med främst aktörer som i Sverige utför kontraktstillverkning. Avtal som säkerställer tillverkning vid allvarliga kriser och krig kan utformas för att även täcka nordiska behov.

Beredskap för tillverkning av läkemedel är en åtgärd som ska säkerställa tillgång till synnerligen kritiska läkemedel när tillgången i Sverige eller i Norden inte kan säkerställas på annat sätt. Det kan exempelvis röra sig om situationer där tillgången till någon insatsvara för den normala tillverkningen inte finns tillgänglig eller är otillräcklig. Det kan också vara så att de läkemedel som har tillverkats inte kan distribueras alls eller endast i otillräckliga kvantiteter.

I Sverige finns många läkemedelsföretag etablerade. Som beskrivits i kapitel 4 skiljer sig verksamheterna mellan dessa företag åt väsentligt. Vissa företag ägnar sig enbart åt forskning medan andra är rena marknadsbolag. Det finns även exempel på stora multinationella bolag som har hela kedjan från forskning till produktion. Det är dock mycket sällan som hela produktionskedjan från aktiv substans till färdigförpackad produkt sker i Sverige.

Det finns också exempel på företag som utför s.k. kontraktstillverkning. Detta är en nisch av bolag som i huvudsak inte ägnar sig åt marknadsföring av egna produkter, utan som bidrar med sitt särskilda kunnande inom till t.ex. uppskalning och produktion av godkända läkemedel eller läkemedel för kliniska prövningar. Kontraktstillverkare har stor förmåga till anpassning av sina produktionslinjer inom ramen för sin tekniska kapacitet. Vissa kontraktstillverkare är specialiserade på produktion av specifika beredningsformer, till exempel beredningar i vätskeform som injektions- och infusionslösningar i olika former. Andra har bredare kapacitet och kan tillverka allt från salvor till tabletter i anläggningar som är geografiskt spridda i Sverige.

Tillverkning av godkända läkemedel bör vara utgångspunkten

Beredskap för tillverkning av läkemedel i Sverige kan enligt utredningens mening i huvudsak åstadkommas på två olika sätt. Endera genom förberedelser för tillverkning av redan godkända produkter eller genom förberedelser för tillverkning av en sådana standardiserade produkter som finns beskriven i en farmakopé³⁸. Utredningen bedömer att omställning av annan industri för tillverkning av läkemedel, dvs. omställning av industri som normalt inte producerar läkemedel, framstår som mindre lämpligt. En sådan lösning framstår som

³⁸ En farmakopé är av myndigheterna fastställda föreskrifter om beredning, kvalitetsprövning och förvaring av läkemedel.

mycket svårgenomförbar med hänsyn till de många särskilda krav som finns i gällande rätt.

Beredskapstillverkning bör enligt utredningens bedömning inrikta på tillverkning av godkända läkemedel. Sådan tillverkning medför att produkterna kan sättas på marknaden och användas. Det ligger också närmast den försörjning som sker i ett normalläge. Endast om sådan tillverkning inte kan ske finns det skäl att se till andra alternativ.

Förutsättningar som måste uppfyllas för beredskapstillverkning av läkemedel

Ett antal förutsättningar måste vara uppfyllda för att det ska vara möjligt att beredskapstillverka läkemedel i Sverige. Först måste bedömas vilka läkemedel som kan anses synnerligen kritiska. Detta är ett arbete som utredningen föreslagit ska utföras av Socialstyrelsen i samverkan med andra aktörer (se avsnitt 10.4 ovan).

Därefter måste säkerställas att den som innehar godkännandet för försäljning av ett sådant läkemedel, i det följande benämnd MAH, medverkar till att produkten kan beredskapstillverkas i Sverige. För det fall inte MAH har egna förutsättningar att tillverka i Sverige krävs tillgång till en etablerad produktionsanläggning med tillräcklig kapacitet och särskilt kunnande för tillverkning av det aktuella läkemedlet. Utöver vad som tidigare anförts måste även säkerställas att det finns tillgång i Sverige till alla insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av de aktuella läkemedlen. Förutom dessa mer läkemedelsspecifika förutsättningar, måste även andra beredskapsaspekter beaktas. Exempelvis behöver olika produktionsanläggningars geografiska placering beaktas så att de påverkas så lite som möjligt av övriga störningar i infrastruktur. Om det kan undvikas bör anläggningar inte heller vara placerade i de militärstrategiskt viktigaste områdena.

Immateriella rättigheter behöver beaktas

Läkemedel kan vara förknippade med olika immateriella rättigheter. Detta gäller särskilt nyare läkemedel eftersom immateriella rättigheter som patent och mönsterskydd har en viss maximal giltighetstid. Varumärkesskyddet består dock så länge sökanden betalar sina avgifter. Många läkemedel som är av betydelse vid stora traumahän-

delser är dock äldre läkemedel och utsatta för generisk konkurrens. Vissa immateriella rättigheter har därför spelat ut sin roll.

Av 78 § patentlagen framgår också att om riket befinner sig i krig eller krigsfara äger regeringen, om det finnes nödvändigt ur allmän synpunkt, förordna, att rätt till viss uppfinning ska avstås till staten eller till annan som regeringen bestämmer.³⁹ Denna möjlighet saknar dock relevans för läkemedel så länge utsläppandet på marknaden ändå kräver ett godkännande och därmed tillgången till en MAH. Svensk läkemedelsproduktion är i huvudsak inriktad på produkter med ett högre förädlingsvärde eller nya läkemedel. För många äldre läkemedel med generisk konkurrens är vinstmarginalen låg och sådana läkemedel är ofta mer lämpade för produktion i länder med låga produktionskostnader, dvs. de produceras normalt inte i Sverige.

Det krävs medverkan från innehavaren av tillstånd till försäljning

Det kan hända att en och samma aktör har möjlighet att uppfylla alla de förutsättningar som krävs för beredskapstillverkning i Sverige. Många MAH tillverkar dock sina produkter i ett annat land. I sådana fall måste MAH medverka till att läkemedlet i stället tillverkas i Sverige, dvs. i en annan ordning än som normalt sker. Tillverkningen måste då förberedas. Produktionen måste planeras och valideras. Sådana förberedelser är förknippade med vissa kostnader.

Tillverkningen och distributionen av läkemedel till olika marknader sker på affärsmässiga grunder och med iakttagande av de olika regelverk som gäller. MAH vill naturligtvis som utgångspunkt sälja sina läkemedel. MAH bestämmer hur mycket som ska tillverkas av ett läkemedel och de styr också hur mycket av ett läkemedel som ska allokeras till olika marknader. För centralt godkända produkter är inte den svenska marknaden alltid av primärt intresse och tillverkningen är då inte heller primärt anpassad för att tillgodose behov i Sverige. Paralleldistribution eller licensförskrivning innebär dock att produkterna i vissa fall ändå används i Sverige.

³⁹ 78 § Patentlag (1967:837).

Det bör finnas förutsättningar för staten att avtala med tillverkare av godkända läkemedel

Statens primära intresse är att befolkningen har tillgång till läkemedel. Staten har inte intresse av att vidta mer långtgående åtgärder än nödvändigt för att säkerställa tillgången till läkemedel. Det ligger således exempelvis inte i statens intresse att i första hand förlita sig på olika tvingande åtgärder, exempelvis tvångslicenser vid krig, för att trygga tillgången till läkemedel.

Det torde inte finnas någon MAH som saknar insikt om att svårt sjuka patienter i bl.a. Sverige är beroende av att deras läkemedel finns att tillgå även vid allvarliga kriser och krig. Många MAH:er har för hantering av covid-19 vidtagit särskilda åtgärder för att i det svåra läge som uppkom försöka tillgodose många svårt sjuka patienters behov. Efter kontakter med olika relevanta aktörer är utredningens bedömning att det finns skäl att anta att många MAH:er är villiga att medverka till detta. Sådan medverkan förutsätter rimliga affärsmässiga villkor och i detta ligger bl.a. att MAH får rimlig kompensation för sin medverkan. I dessa avseenden är de affärsrisker som är förknippade med olika upplägg av betydelse. Ju mer olika affärsrisker kan minimeras desto större möjligheter för företagen att agera. På motsvarande sätt bedöms det förhålla sig med aktörer i Sverige som har tillgång till särskilt kunnande och produktionsanläggningar med tillräcklig kapacitet för tillverkning av läkemedel.

Det bör ankomma på Socialstyrelsen, i egenskap av sektorsansvarig myndighet, att teckna avtal om beredskap för tillverkning av kritiska läkemedel. Detta bör anges i den nya lagen.

För läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige men som används här med stöd av licens är det nödvändigt att söka andra lösningar för att få till stånd en beredskapstillverkning.

Vilka möjligheter som finns att teckna avtal med redan befintliga aktörer, och vilka tillverkningsanläggningar som ev. kan vara lämpliga för sådan verksamhet kommer framgå av de uppgifter som tas fram genom det kartläggningsuppdrag utredningen föreslår åläggs Läke-medelsverket (se avsnitt 10.3).

Kontraktstillverkning på licens är en möjlig lösning

Olika avtalsmässiga konstruktioner är möjliga för att åstadkomma beredskapstillverkning av läkemedel. Licensstillverkning, dvs. i detta avseende sådan licens från MAH som medger tillverkningen vid kris och krig, kan vara en möjlig väg. Den kontraktstillverkning som förekommer i vardagen bedöms ha särskilt goda förutsättningar att utföra sådan tillverkning som eftersträvas för beredskapsändamål i den mån tillverkning inte redan sker i Sverige. Verksamheter som kontraktstillverkar läkemedel är således av särskilt intresse. Staten, MAH och kontraktstillverkaren har då att tillsammans utarbeta en lösning som på bästa sätt tillgodoser de olika intressen som finns. Sådan planering kan genomföras inom ramen för företagsplanläggning. För att vidmakthålla kapacitet, kvalitet och kunskap vore det lämpligt att minst någon enstaka sats tillverkades per år. Avtalen bör utformas så att detta säkerställs och att dessa kan släppas ut på marknaden. För sådana produkter som redan tillverkas i Sverige kan företagsplanläggning också ske dock utan de särskilda åtgärder som behöver vidtas ifall en kontraktstillverkare behöver identifieras.

Alla insatsvaror som är nödvändiga för beredskapsproduktion måste finnas på plats i Sverige. Insatsvaror såsom aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial behöver köpas in och lagras. För att minimera olika affärsrisker kan exempelvis övervägas om staten ska åta sig att svara för lagerhållning av de olika insatsvaror som är nödvändiga i statliga säkerhetslager (se avsnitt 9.7). Sådan lagerhållning kan dock även ske hos exempelvis tillverkaren. Avtalskonstruktioner som möjliggör omsättning av sådana insatsvaror bör dock alltid eftersträvas.

Socialstyrelsen bör inleda dialog med tillverkare av kritiska läkemedel

Efter att det inom sektorn identifierats vilka läkemedel som är kritiska för att bedriva vård som inte kan anstå föreslår utredningen att Socialstyrelsen i samverkan med andra berörda myndigheter i sektorn och representanter för regionerna, inleder dialoger med de MAH:er som har tillstånd att i Sverige sälja sådana kritiska läkemedel som är nödvändig för svensk beredskap för att undersöka möjligheterna till avtal om tillverkningsberedskap. De närmare förutsättningarna för utformningen av sådana avtal bör kunna tydliggöras i den utredning

om en central funktion för försörjningsberedskap som regeringen har aviserat. En alternativ lösning är att Socialstyrelsen tecknar avtal med kontraktstillverkaren och att staten förbereder ett godkännande av "Paracetamol Sverige". Denna produkt ska grunda sig på en redan registrerad produkt och därmed kunna nyttja redan tidigare kända data.

10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner

Bedömning: Behovet av en nationell vaccintillverkning bör ses över inom ramen för förvaltningen av beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning som föreslås i avsnitt 9.12.1. Det blir därmed en uppgift för Socialstyrelsen i samverkan med övriga myndigheter i sektorn hälsa, vård och omsorg, samt med representanter för kommuner och regioner.

Vacciner utgör en grupp av läkemedel som är av stor vikt för upprätthållande av folkhälsan. Vacciner kan delas in i olika grupper utifrån deras användning, t.ex. används vissa vacciner i nationella allmänna eller särskilda program för att förhindra spridningen av dessa i befolkningen, andra vacciner används främst i för att skydda mot infektioner i samband med resa. Vacciner kan också delas in i olika grupper utifrån de olika tekniker genom vilka de framställs och förmedlar förmågan att uppnå immunitet. Sådana vacciner som i huvudsak används inför resor bedöms inte vara sådana läkemedel som krävs för vård som inte kan anstå. Vacciner som används i syfte att upprätthålla allmänna eller särskilda vaccinationsprogram är däremot av central betydelse för upprätthållande av folkhälsan. Sådana vaccinationer är inte akuta, men de får snabbt negativa effekter på immuniteten i befolkningen om de uteblir. I de länder som i modern tid drabbats av krig och kriser som inneburit att de allmänna vaccinationsprogrammen inte kunnat upprätthållas har snabbt fått problem med smittspridning och efterföljande sjuklighet och omfattande mänskligt lidande.⁴⁰

Det uppstår också behov av vacciner mot nya patogener, till exempel vid en pandemi. Sådana vacciner är normalt inte kända och finns i normalfallet inte framtagna vid utbrottet. Däremot bygger utveckling och produktion många gånger på redan i förhand kända tekno-

⁴⁰ <https://lakareutangranser.se/nyheter/tiotusentals-barn-ovaccinerade-i-krigets-syrien>, besökt 21-03-05.

logier. Det kan inte uteslutas att det också finnas behov av vaccin mot patogener som genom avsiktlig spridning kan användas som exempelvis biologiska stridsmedel.

Tidigare fanns en statligt ägd vaccintillverkare

SBL, Statens Bakteriologiska Laboratorium, startades 1909 som ett nationellt centralinstitut som hade till uppgift att förebygga och bekämpa infektionssjukdomar. SBL övervakade epidemiläget i landet, utförde laboratorieundersökningar av patientprov, framställde vaccin och biokemiska produkter, bedrev forskning och deltog i biståndsprojekt till utvecklingsländer. I början av 1990-talet växte en ny strategi inom den svenska politiken fram som fokuserade på globalisering och att flera statliga institut privatiserades. Statens bakteriologiska laboratorium såldes till privata aktörer och finansierades med riskkapital. Forskningsdelen överfördes till Karolinska institutet och Smittskyddsinstitutet, medan vaccintillverkningen stannade kvar i vad som blev SBL Vaccin AB. SBL Vaccin köptes upp av privata aktörer och bedrivs i dag under annat namn. Vaccinproduktionen i Sverige i dag är mycket liten men det finns ett tekniskt kunnande både inom forskning, utveckling och produktion. Frågan om en svensk vaccinfabrik har från tid till annan kommit upp till diskussion, inte minst i Sveriges riksdag.

Vaccintillverkning baseras på olika tekniker

I samband med utvecklingen av biologiska läkemedel i allmänhet har även tekniken för vaccinutveckling och tillverkning gått framåt. Traditionellt sett har många vacciner byggts på tekniker där bakterier och virus avdödas eller levande försvagats. Detta har fördelar då det ger bra immunsvaret och att tillverkningen kan ske i stora volymer, men de tar tid att utveckla och processen är komplicerad. Poliovaccinet tog flera år att ta fram. Att utvecklingen har gått framåt har märkts inte minst under utbrottet av covid-19 då nya mRNA-vacciner snabbt kommit ut på marknaden. Sådana vacciner bygger på helt andra tekniker än de som tidigare använts brett. mRNA vaccinerna har en fördel i att de så fort genomet för en ny patogen är känt kan utveckling av ett vaccin påbörjas. Nackdelarna är att de är känsliga för yttre fak-

torer som exempelvis temperatur och lätt bryts ner. Det är också svåra att producera i stor skala. En tredje variant på vaccin är sådana som tillverkas genom att man använder andra virala vektorer än den sjukdomsalstrande viruset för att föra in läkemedlet i kroppen. Denna teknik används även vid flera andra typer av behandlingar, se vidare i avsnitt 10.7.3 nedan.

Möjligheterna till vaccinproduktion i Sverige behöver ses över

Sverige stärker i dag sin position som forsknings- och tillverkningsnation inom det biologiska området. Det finns därför anledning att återigen se över vilka möjligheter som finns till vaccinproduktion i Sverige. Vinnova har nyligen fått regeringens uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel.⁴¹

Det finns inte inom ramen för utredningens arbete möjligheter att fördjupa sig i alla de delar som biologisk produktion omfattar. Utredningen kan dock konstatera att

1. vacciner utgör ett viktigt produktområde för upprätthållande av folkhälsan utifrån att de har en bred användning inom det allmänna vaccinationsprogrammet
2. vacciner utgör ett viktigt instrument för att stoppa smittspridningen och skydda befolkningen mot svår sjukdom under pandemier
3. vacciner kan spela en viktig roll för att stoppa smittspridning och skydda befolkningen vid av avsiktlig spridning av smitta i t.ex. form av B-stridsmedel

Det har under den senaste tioårsperioden förekommit brister i leveranser av vacciner som behövs för att upprätthålla det allmänna vaccinationsprogrammet. Dessa brister har delvis sin grund i en ökad global efterfrågan vilken inte kunnat balanseras med en snabbt ökad produktion. Bristerna har medfört att Folkhälsomyndigheten vid flera tillfällen tvingats utfärda särskilda råd och föreskrifter för att hantera bristerna. Förändringarna har inneburit att vissa doser fått senare-

⁴¹ Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

läggas och i vissa fall har de befintliga produkterna fått modifieras vid administreringsstillfället. Sådana förändringar innebär både risker och behov av ökade resurser. I vissa fall medför förändringar i programmet förskjutningar i ansvar och resursåtgång mellan barnhälsovården och elevhälsan, dvs. mellan region och kommun. Det kan konstateras att möjligheten till en inhemsk produktion av vaccin, om den kunnat tillverka de aktuella vacciner, dels hade möjliggjort att det allmänna vaccinationsprogrammet kunnat upprätthållas, dels hade kunnat innebära affärsvinster för dessa företag eftersom det i dag finns större efterfrågan än vad marknaden kan erbjuda. I händelse av kris och krig, kan inflödet av vacciner förhindras, något som riskerar att ha stor påverkan på befolkningens hälsa. Förändrade levnadsförhållanden vid kriser kan dessutom leda till att smitta lätt sprids. Det kan också konstateras att möjligheterna till tillverkning av vacciner ha betydelse för att snabbt hantera utbrott av nya smittor. Det framkommer med all tydlighet under det pågående utbrottet av covid-19.

När det gäller vaccinproduktion är det viktigt att skilja på forskning och utveckling samt produktion av vacciner. Att ta fram ett nytt vaccin är en mycket omfattande process som tarvar enorma resurser både i form av spetskompetens och kapital. Sådana åtaganden är inget enskilda nationer med lätthet genomför. Sverige har i dag spetskompetens på många områden inom life-science och kan med säkerhet bidra i utvecklingen av nya vacciner. Att med tidspress genomföra sådana omfattande provningar som krävs för att säkerställa att dessa nya produkter är säkra kräver dock tillgång till de absolut största företagen på marknaden. Dessa frågor löses enligt utredningen bäst genom internationella samarbeten.

När det kommer till frågan om produktion är det däremot möjligt att genomföra detta som kontraktstillverkning efter ett licensieringsförfarande, förutsatt att de tekniska förutsättningarna finns. I denna del anser utredningen att det är viktigt att Sverige stimulerar etableringen av sådana anläggningar för att i möjligaste mån minska riskerna från de hot som olika patogener utgör för folkhälsan. Sådana initiativ förekommer bland annat både i Storbritannien och Norge.

Utredningen anser att behovet av en nationell vaccintillverkning bör ses över inom ramen för förvaltningen av beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning som föreslås i avsnitt 9.12.1. Det blir därmed en uppgift för Socialstyrelsen i samverkan med övriga myndig-

heter i sektorn hälsa, vård och omsorg, samt med representanter för kommuner och regioner.

Utmaningar med produkter specifika mot nya patogener

I händelse av pandemi ökar även behovet vaccin och av materiel för olika tester. Det handlar både om tester för pågående infektion och antikroppstester för att påvisa immunitet. Vaccin och tester kan där-
emot vara svårt att lagerhålla då dessa behöver skräddarsys mot varje specifik patogen. För sådan beredskap behövs i stället tillgång till spetskompetens, tillverkningskapacitet och insatsvaror. Här spelar universitet och högskolor tillsammans med forskningsintensiva företag en viktig roll.

10.7.3 Särskilt om moderna terapier

Bedömning: Inom ramen för den förvaltning av beredskapslagerhållning och tillverkning som föreslås i kapitel 9 bör det utredas vidare vilken betydelse skiftet mot moderna biologiska och individanpassade terapier har för beredskapen och hur tillgången till dessa läkemedel tryggas. Många av de allra modernaste behandlingarna kan inte lagerhållas alls utan tillverkas särskilt för den enskilda patienten. Det är inte givet att dessa ska prioriteras bort på grundval av att de är moderna och tekniskt avancerade behandlingar. Sådana val ska beslutas på samma grunder som all annan behandling.

Utvecklingen på läkemedelsområdet går fort och nya behandlingsmetoder utvecklas ständigt. De senaste åren har ett skifte skett i behandlingarna från traditionella kemiska läkemedel mot allt fler biologiska läkemedel. Samtidigt har teknikutvecklingen och incitament i regleringen på EU-nivå möjliggjort för ökat fokus på framtagning av mer individualiserad behandling både i form av särskilda läkemedel för sällsynta sjukdomar och avancerade terapier i form av onkolytiska behandlingar, cell- och genterapi.

Tillverkningsprocesserna är annorlunda än för kemiska läkemedel

Tillverkningsprocesserna för biologiska läkemedel skiljer sig väsentligt från de processer som gäller för kemiska läkemedel. De är betydligt mer känsliga för förändring, tar längre tid och kräver helt annan utrustning. I många fall är de färdiga produkterna kylvaror och har inte samma långsiktiga stabilitet som kemiska läkemedel. I vissa fall måste hänsyn tas till tillverkningsanläggningens säkerhetsnivå ur ett smittspridningsperspektiv, på engelska s.k. Biosafety Hazard Level. Känsligheten och stabiliteten påverkar möjligheterna till beredskapslagring av dessa produkter. I vissa fall kan patientunderlaget vara så litet att inget läkemedel normalt lagras i Sverige utan importeras efter enskild beställning. Vissa avancerade terapier kräver mycket omfattande tillverkningsprocesser som involverar att celler extraheras från den enskilde för att modifieras genetiskt, eventuellt utomlands, för att sedan återföras till patienten exempelvis CAR-T.

Biologiska läkemedel behövs för vård som inte kan anstå

Även om biologiska läkemedel fått en allt bredare användning i sjukvården i stort, har de än så länge inte fått bredare fäste i den basala traumasjukvården. De mest avancerade behandlingarna som cell och genterapi är än så länge endast aktuella för mycket små patientpopulationer. Däremot kan vissa av dessa behandlingar redan i dag, och fler på sikt, vara direkt livräddande. Det är inte givet att dessa behandlingar ska prioriteras bort vid alla former av samhällsstörningar, i ett utdraget gråzonsscenario eller i krig. Prioriteringen bör även i dessa fall utgå ifrån sådan vård som inte kan anstå. En utökad lagerhållning utanför den normala lagerhållningen på apotek och en ökad buffert genom lagerhållningsskyldigheten kan för vissa av dessa läkemedel vara svår att genomföra i praktiken. För sådana behandlingar behöver i så fall alternativa lösningar identifieras.

Sverige är en ledande nation på tillverkning av biologiska läkemedel. Regeringen gav 2015 Vinnova och Vetenskapsrådet ett gemensamt uppdrag att utforma ett nationellt program för proteinforskning,

metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel.^{42,43} Programmet inrättades hos Vinnova och ska enligt regeringsbeslutet sträcka sig över perioden 2016–2023. Det ovan nämnda regeringsuppdraget till Vinnova angående vaccintillverkning omfattar exempelvis de synergier som kan finnas mellan modern bioteknologisk produktion av läkemedel i allmänhet och förmågan till vaccintillverkning. Det kan därmed inte uteslutas att det i Sverige finns möjlighet att genom att förbereda för produktion även kan upprätthålla tillgången till sådana biologiska behandlingar som krävs för sådan vård som inte kan anstå.

Det finns också andra utvecklingsprojekt beskrivna på området som skulle kunna underlätta tillverkning av vissa av dessa produkter i svåra situationer såsom som slutna containersystem för tillverkning av biologiska läkemedel⁴⁴ och additiv tillverkning har nämnts även på läkemedelsområdet. Dessa tekniker är i sin linda och deras roll i beredskapen bör i så fall utredas vidare. I en framtida utbyggnad av försörjningsberedskapen bör viss forskning knytas till programmen. Projektet om småskalig containerbaserad tillverkning av biologiska läkemedel kan vara ett sådant exempel på forskningsområden som är relevanta för tillverkningsberedskapen.

10.7.4 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig

Förslag: Regeringen bör hemställa att riksdagen beslutar om ett tillägg till Apotek Produktion & Laboratorer AB:s samhällsuppdrag. Ett sådant tillägg kan formuleras som att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i fredstida kriser och krig. Bolaget ska vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver.

Regeringen kan vidare i en ägaranvisning precisera detta. Regeringen bör i samband med att samhällsuppdraget införs också formulera relevanta uppdragsmål.

⁴² Uppdrag om ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel (N2015/08694/IF).

⁴³ Medel för att genomföra uppdrag av ett nationellt program för proteinforskning, metodutveckling och produktion av biologiska läkemedel (N2016/ 04448/IF).

⁴⁴ www.vinnova.se/m/digitalisering-av-industrin/smarta-minifabriker-for-lakemedelstillverkning/, besökt 20-10-28.

Apotek Produktion och Laboratorier AB, i det följande förkortat APL, är helägt av staten. APL tillverkar läkemedel för enskilda patienter i situationer då det saknas godkända läkemedel för nödvändig behandling. Extemporetillverkning beskrivs närmare avsnitt 10.3.1 ovan och i avsnitt 8.12.4. Extempore- och lagerberedningar är inte på något sätt mindre viktiga än andra läkemedel. Många av de patienter som får extemporeläkemedel har svåra sjukdomar där läkemedelsbehandlingen inte kan anstå. Inte minst gäller detta barn. För att säkra tillgången till extemporeläkemedel i fredstida kriser och krig behöver extemporeproduktionen kunna upprätthållas. Utökad lagerhållning är inte ett alternativ för dessa produkter på grund av att de ofta har en mer begränsad hållbarhet än godkända läkemedel eller vad gäller individuell extempore tillverkas först på förfrågan. Lagerhållning blir också problematisk mot bakgrund av de rättsliga förutsättningar som gäller för tillverkning av extemporeläkemedel. De får bara tillverkas på beställning för enskilda patienter när det saknas godkända läkemedel som tillgodoser patientens behov. Mot ovanstående bakgrund anser utredningen att APL:s verksamhet är samhällsviktig.

APL har ett samhällsuppdrag

Vissa bolag med statligt ägande har särskilt beslutade samhällsuppdrag. För sådana bolag har riksdagen beslutat att de ska bedriva verksamhet som syftar till att generera andra effekter än ekonomisk avkastning för ägaren. I vissa fall kan verksamheter inom ramen för ett särskilt beslutat samhällsuppdrag delfinansieras genom anslag på statsbudgeten.⁴⁵ APL har i dag ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska

- i nära samarbete med specialister och förskrivare (t.ex. läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar
- erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget

⁴⁵ Regeringskansliet, *Verksamhetsberättelse för bolag med statligt ägande 2019*, s. 21.

ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extemporeläkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårdsapotek

- säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.

För sitt uppdrag att utveckla, tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar får APL visst stöd från staten. Uppdraget till bolaget att tillhandahålla extemporeläkemedel och lagerberedningar utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse och anges i bolagets ägaranvisning, där även det närmare innehållet i tjänsten regleras. Förutsättningarna för ersättning till APL från staten anges i förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

För att kunna utvärdera och följa upp hur de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs fastställs i relevanta fall uppdragsmål. Syftet med att fastställa uppdragsmål för bolagen är att

- säkerställa att de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs väl och tydliggöra kostnaden för utförandet
- möjliggöra uppföljning och rapportering till riksdagen och andra intressenter
- klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen.

Utgångspunkter för fastställande av uppdragsmål är dels föremålet för bolagets verksamhet, dels verksamhetens syfte, dvs. de önskvärda effekterna av bolagets verksamhet. Eftersom ett bolags möjligheter att utföra ett särskilt beslutat samhällsuppdrag och att generera avkastning kan vara inbördes beroende, ska framtagande av uppdragsmål och ekonomiska mål i normalfallet genomföras samordnat. Då kan ambitionsnivån för uppdragsmålen vägas mot den kostnad i termer av påverkan på risk och avkastning som en viss nivå för ett uppdragsmål innebär. Uppdragsmål beslutas av bolagsstämman genom en ägaranvisning till bolaget. APL saknar i dag uppdragsmål.

APL hade tidigare en roll i totalförsvaret

APL var tidigare en del i systemet med K-företag genom att det fanns ett beredskapsavtal kring verksamheten mellan dåvarande Apoteksbolaget och Överstyrelsen för civil beredskap.⁴⁶ Utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet har konstaterat att inga bolag med statligt ägande i dagsläget har samhällsuppdrag relaterat till totalförsvaret. Utredningen konstaterar samtidigt att flera bolag med statligt ägande har stor betydelse för totalförsvaret och föreslår därför att regeringen förtydligar att bolag med statligt ägande som bedriver totalförsvarsviktig verksamhet ska beakta totalförsvarets behov. Mot bakgrund av den återupptagna totalförsvarsplaneringen, anser den utredningen att bolagen bör agera föredömligt inom området totalförsvaret, vilket de redan ska göra inom bl.a. området hållbart företagande.⁴⁷ Dessa slutsatser delas också av Utredningen om civilt försvar.⁴⁸

Som redovisats i 10.6 saknas i dag ett system med moderna K-företag och det är oklart om ett sådant system kommer återupprättas.

APL föreslås få ett utökat samhällsuppdrag

Utredningen föreslår att APL får i uppdrag att bedriva verksamhet i fredstida kriser och krig och att planera för att sådan verksamhet ska kunna upprätthållas. Det kan handla om att företaget som en administrativ planeringsåtgärd krigsplacerar sin personal, säkerställer tillgången på aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial för sådana produkter som behövs för vård som inte kan anstå. Företaget behöver också säkerställa tillgången till rent vatten och tillgången på el för den verksamhet som bolaget utför inom nuvarande samhällsuppdrag. Även frågor om robusta it-system behöver beaktas och möjligheten till transporter säkerställas.

Som utgångspunkt för dimensioneringen anser utredningen att APL, utöver vad som i övrigt framkommer kring styrning av statliga bolag i planeringsprocessen i totalförsvaret, bl.a. ska ta hänsyn till vad som framkommer kring planeringsansvisningar inom hälso- och sjukvårdssektorn eller eventuell kommande beredskapssektor samt egna

⁴⁶ Beredskapsplan för Apoteket AB, Apoteket Produktion och Laboratorier, (ÖCB dnr 6-1426/1996).

⁴⁷ *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51), s. 15–16.

⁴⁸ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 343.

och nationella risk och sårbarhetsanalys. Regeringen anger i Totalförsvaret 2021–2025 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 har i direktiv till utredningen angivit att det när det gäller fredstida kriser finns anledning att ta hänsyn till en längre tidsperiod.

Underlag för vilka extemporeprodukter som är av betydelse för sådan vård som inte kan anstå, och som det därmed särskilt behöver säkerställas att det finns aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial för, kan tas fram inom ramen för den förvaltningsprocess som Socialstyrelsen föreslår få ansvar för i kapitel 9. Utredningen har i arbetet med att ta fram en lista över sådana läkemedel som skulle kunna vara aktuella för lagerhållning tagit fram en lista även över extempore lagerberedningar.

En annan viktig fråga att beakta är var verksamheten är etablerad. Det kanske inte kan anses motiverat att flytta verksamheten enbart utifrån beredskapsaspekter, men i händelse av flytt av hela eller delar av verksamheten bör verksamhetens förläggning analyseras utifrån hot, tillgång till vatten, transporter och möjligheten att säkerställa tillgången till personal.

Utredningen föreslår därför att regeringen hemställer hos riksdagen om ett tillägg till nuvarande samhällsuppdrag. Ett sådant tillägg skulle för APL kunna formuleras som att bolaget ska upprätthålla verksamheten inom samhällsuppdraget i hela hotskalan. Bolaget ska vidta sådan planering och sådana åtgärder som detta kräver. Regeringen kan vidare i en ägaranvisning precisera detta. Regeringen bör i samband med att samhällsuppdraget införs också formulera relevanta uppdragsmål för APL. Regeringen kan också överväga om APL bör borde upptas bland de bolag som omnämns i 5 kap. 9 § säkerhets-skyddsförordningen (2018:658).

Ett samhällsuppdrag enligt ovan kommer att medföra kostnader för APL. APL har begränsade möjligheter att kompensera för ökade kostnader genom att höja priserna på sina produkter. Extemporeläkemedel har reglerad prissättning som anges i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

Det är på övriga tjänster som APL erbjuder i konkurrens med andra aktörer som bolaget har frihet att själv bestämma priset på sina tjänster.

APL har i dag produktion på flera orter i landet, där viss verksamhet endast bedrivs på en plats. För att skapa förutsättningar för redundans i produktionen, så att all produktion kan upprätthållas även om en anläggning faller bort, krävs investeringar i lokaler och utrustning. För att upprätthålla en beredskap att kunna tillverka de produkter som normalt tillverkas och som bedöms nödvändiga för sådan vård som inte kan anstå behöver APL även vidta andra former av åtgärder som inköp och lagerhållning av olika insatsvaror. En ökad redundans i APL:s verksamhet kan också möjliggöra för att APL i större utsträckning kan bidra med extemporetillverkning vid restriktioner av läkemedel i vardagen där det saknas alternativa produkter.

Ersättning för samhällsuppdraget lämnas enligt befintlig stödordning

Utredningen föreslår att APL ska få ersättning från staten för att skapa förmåga att upprätthålla verksamheten även vid påfrestningar i fredstida kriser och krig. Regeringen har tidigare bedömt att upprätthållandet av extemporetillverkning av läkemedel är en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. I förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse finns bestämmelser om statlig ersättning till APL. Uppdrag till bolaget att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse ges i bolagets ägaranvisning, där även det närmare innehållet i tjänsten regleras. Utredningen föreslår att bolagets ägaranvisning ändras så att det utökade samhällsuppdraget att upprätthålla verksamhet i fredstida kriser och krig anges där.

I den ovan angivna förordningen finns ett system för utbetalning av ersättning till bolaget. Där anges att den ersättning som ska betalas till bolaget för uppdraget inför varje kalenderår anges i den av riksdagen för varje år antagna budgetpropositionen eller eventuell ändringsbudget. I förekommande fall kan ytterligare ersättning till bolaget anges i regleringsbrevet för aktuellt anslag. Den ersättning som ska betalas ut till bolaget för uppdraget betalas ut av Kammarkollegiet kvartalsvis med en fjärdedel av den årliga ersättningen. Det anges vidare att ersättningen inte får överstiga det som krävs för att täcka nettokostnaden för att fullgöra skyldigheterna i samband med

uppdraget inklusive en rimlig vinst och att kostnader för investeringar kan beaktas till den del de är nödvändiga för uppdraget. Utredningen bedömer att ersättning till APL för ett utökat samhällsuppdrag bör kunna betalas ut inom ramen för den befintliga stödordning som anges i förordningen om statlig ersättning till APL för en tjänst av allmänt intresse. Utredningen bedömer att det är förenligt med EU-rättens bestämmelser om statligt stöd.

10.7.5 Avtal om beredskapstillverkning av extemporeläkemedel

Bedömning: Tillverkning av lagerberedningar vid extemporeapotek är möjlig som komplement till godkända läkemedel i brist-situationer. Det är på kort sikt möjligt att förbereda sådan tillverkning för livsviktiga läkemedel som av beredskapsskäl krävs för vård som inte kan anstå. Regeringen bör därför uppdra åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för utökad extemporetillverkning genom avtal med de extemporeapotek som finns i Sverige. Sådan utökad tillverkning ska i första hand avse samma läkemedel som extemporeapoteken tillverkar i vardagen, men det ska också analyseras vilka förutsättningar som finns att bredda dessa apoteks tillverkning.

Extemporeapotek kan i händelse av brist på läkemedel spela en viktig roll i tillverkning av lagerberedningar eller individuell extempore. I föregående avsnitt har utredningen föreslagit ett utökat samhällsuppdrag till APL avseende att kunna upprätthålla den normala verksamheten i fredstida kriser eller krig.

Det kan uppstå situationer i fredstida kriser eller krig då behoven av läkemedel ökar och att tillverkning måste utgöra ett komplement till lagerhållna läkemedel och ordinarie import. Utredningen har i avsnitt 10.7.1 föreslagit att Socialstyrelsen bör teckna kontrakt med kontraktstillverkare avseende sådana godkända läkemedel där det kan finnas skäl till att säkerställa en tillverkningsberedskap. Utredningen anser dock att det också finns skäl att inkludera extemporeapotek som ytterligare ett verktyg avseende förmågan att utöka tillverkningskapaciteten. Det handlar då om lagerberedningar.

Extemporemarknaden är avreglerad och i dag finns ett fåtal extemporeapotek som bedriver produktion av lagerberedningar. Företagen har inte helt överlappande kapacitet och är geografiskt lokaliserade i helt olika delar av Sverige. Det kan därför finnas skäl att teckna avtal med flera tillverkare. Detta har fördelar då det är marknadsneturalt samt att det skapar viss redundans och att aktörerna är belägna på geografiskt helt skilda platser.

Extemporeapotek kan utöka verksamheten i fredstida kriser eller krig

APL har till utredningen framfört att det är möjligt att stödja samhället i kris eller krig genom viss produktion, men att individuell extempore inte är lämpligt för uppskalning då denna verksamhet är resurskrävande. Tillverkning av lagerberedningar ger däremot möjlighet till produktion av större volymer, även om kapaciteten inte är så stor som hos kontraktstillverkare av godkända läkemedel. Det som är en liten produktionsvolym för en kontraktstillverkare, kan för ett extemporeapotek motsvara maximal årsproduktion.

Under utbrottet av covid-19 år 2020 fick APL olika frågor om att skala upp sin produktion av olika läkemedel. Bolaget konstaterade då att APL:s tillverkningskapaciteten är begränsad både avseende sortimentsbredd, lokaler, maskinell utrustning och personella resurser.

Utredningen har fört en dialog med APL kring tillverkning av olika produkter som skulle kunna vara relevanta att säkerställa tillverkningen av ur ett beredskapsperspektiv. Syftet med dialogen har varit att utröna vilka förutsättningar och produkter som kan vara relevanta för ett extemporeapotek att producera som lagerberedningar. De exempel som diskuterats framgår av tabell 16.12. Det kan konstateras att extempore lagerberedningar inte är en framkomlig väg om andra godkända läkemedel finns tillgängliga. Det är inte heller ett kostnadseffektivt alternativ till kontraktstillverkare för sådana produkter som inte normalt tillverkas eller produkter som avviker från sådant som normalt tillverkas. Utredningen gör mot bakgrund av nämnda dialog bedömningen att det mest relevanta för APL är att skapa en förmåga att skala upp sådan produktion av lagerberedningar som företaget redan tillverkar i ett normalläge eller som ligger mycket nära denna tillverkning. Det finns vissa substanser som kan vara relevanta för kriser och krig där APL i dag bedriver tillverkning i form

av lagerberedningar och där produktionsvolymen kan utökas. Tillverkning av andra lagerberedning än som sker i vardagen kan var möjlig om APL sedan tidigare bedrivit tillverkning med den aktuella substansen och beredningsformen. I sistnämnda fall krävs dock en mindre omställning. För lagerberedningar som kan tillverkas efter omställning är de aktiva substanserna, leverantörerna och olika kvalitativa aspekter kända för bolaget. Sannolikt gäller samma förutsättningar för övriga extemporeapotek.

Att starta produktion av produkter som ligger längre ifrån sådan produktion som ett företag har erfarenhet av är mer komplicerat och skulle med stor sannolikhet kräva regelbunden testproduktion för att upprätthålla kompetensen. Det är inte heller möjligt för extemporeapotek att släppa ut produkter på marknaden i ett normalläge när det finns godkända alternativ. I nu nämnda fall är det mer relevant att söka sig till de lösningar med kontraktstillverkning som föreslås i avsnitt 10.7.1.

Kapacitetsökning genom tillverkning av stamlösningar

APL har i samband med utbrottet av covid-19 konstaterat att tillgången på kvalificerade personella resurser med beredningskompetens är en flaskhals. I andra kriser eller i ett krig kan detta bli än mer uttalat.

En möjlig lösning på detta som bolaget fört fram till utredningen är att APL i stället för att tillverka färdiga produkter kan bereda stamlösningar för injektion som lagerberedning och att den slutgiltiga individanpassade beredningen görs lokalt på sjukhusapotek. Detta kan vara ett sätt att avlasta den personalintensiva delen av verksamheten och nyttja personalen med beredningskompetens som finns i regionerna

Utredningens bedömning

Mot ovanstående bedömer utredningen att tillverkning av lagerberedningar vid extemporeapotek är möjlig som komplement till godkända läkemedel i bristsituationer. Det är på kort sikt möjligt att förbereda sådan tillverkning för livsviktiga läkemedel som av beredskapsskäl krävs för vård som inte kan anstå. Regeringen bör därför uppdraga åt Socialstyrelsen att analysera förutsättningarna för utökad

extemporetillverkning genom avtal med de extemporeapotek som finns i Sverige. Sådan utökad tillverkning ska i första hand avse samma läkemedel som extemporeapoteken tillverkar i vardagen, men det ska också analyseras vilka förutsättningar som finns att bredda dessa apoteks tillverkning.

10.7.6 Finansieringsmodeller

Ur ett ekonomiskt perspektiv är finansieringsmodellen för beredskapstillverkning av stor vikt för att produktion ska ske så kostnadseffektivt som möjligt. Om staten och kommersiella aktörer ska ha ett väl fungerande samarbete behöver modellen för finansiering utvecklas innan krisen sker eller kriget kommer.

Hur finansieringen bör utformas beror enligt utredningen av huruvida det endast handlar om att kontraktera en viss tillverkningskapacitet eller om staten också ska delfinansiera sådana investeringar som krävs för att produktionen ska kunna genomföras. I det senare fallet handlar det om investeringar där företaget i vissa fall kan ha nytta av investeringarna i vardagen. Sådana investeringar är på många sätt att föredra då de leder till att utrustningen är inkörd och prövad samt att personalen är utbildad. Det innebär också att något värdeskapande kommer ur investeringen som annars endast leder till att utrustning endast föråldras och riskerar att endast utgöra en kostnad. Sådana lösningar har prövats tidigare både vad avser till exempel inköp av utrustning för tillverkning av plastsprutor⁴⁹ och en beredskapsfabrik för tillverkning av infusionsvätskor⁵⁰. Dessa lösningar avskaffades under 1990-talet och vad utredningen erfar ersattes de aldrig.

Ur statens perspektiv innebär dock en modell där staten finansierar verksamhet som företag har användning av i vardagen utmaningar då detta är en form av statsstöd. Det krävs därför sannolikt någon form av partnerskap där staten och företagen delar på sådana investeringar. Det är angeläget att sådana modeller tas fram ur ett brett perspektiv för flera sektorer

⁴⁹ Utrustning för tillverkning av injektionssprutor (ÖCB dnr 230-984/92).

⁵⁰ Överlämnande av fabrik för tillverkning av infusionsvätskor till Lettland m.m. (S92/1794/S samt ÖCB dnr 39-2027/92).

10.8 Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning

På samma sätt som för läkemedel behöver produktion av viss sjukvårdsmateriel och personlig skyddsutrustning förberedas. Detta kan ske genom avtal med befintliga tillverkare, omställning av andra företag i samma bransch eller genom omställning av annan industri. Som framgick av 10.3 finns det fördelar med att i första hand arbeta med etablerade företag eftersom dessa är välbekanta med de krav som gäller för de aktuella produkterna. En annan fördel är att vårpersonalen är vana vid att använda produkterna. På samma sätt som för läkemedel är det relevant att också anlägga ett nordiskt perspektiv på tillverkningsfrågorna för att kunna dela upp tillverkningen och därmed ha en större kapacitet.

Sjukvårdsmateriel kan delas in i varaktig utrustning och förbrukningsmateriel. Med varaktig sjukvårdsmateriel menar utredningen sådana produkter som inte är avsedda för engångsbruk. Det finns också specifika beroenden mellan varaktig utrustning och förbrukningsmateriel som behöver beaktas där viss förbrukningsmateriel är specifik för viss varaktig utrustning.

10.8.1 Varaktig utrustning

Bedömning: Utredningen bedömer att det är svårt att förbereda för tillverkning av varaktig utrustning och reservdelar till denna. Behoven av sådana produkter bör i stället så långt möjligt säkerställas före en kris eller ett krig genom noggrann planering, inköp och förköpsavtal.

Sortimentsbredden för varaktig sjukvårdsmateriel är stor och komplexiteten varierar avsevärt. Sortimentet omfattar allt från operationsutensilier och andra instrument som kan steriliseras och återanvändas till komplexa medicintekniska produkter som narkosapparater och magnetkameror. Som utredningen redogjort för i avsnitt 9.7.2 är lagerhållning av varaktig materiel förknippad med vissa särskilda aspekter. Varaktig materiel är inte på samma sätt beroende av kontinuerliga inköp då de inte kontinuerligt förbrukas på samma sätt som förbrukningsmateriel. Behovet av tillverkning under en kris är där-

med mindre och behoven hänförs snarast till en utökning av verksamheterna eller att produkterna slits ut på längre sikt och är i behov av förnyelse eller reservdelar.

Utredningen bedömer därför att varaktig sjukvårdsmateriel behöver köpas in i förväg i så stor utsträckning som möjligt och att det är svårt att förbereda för tillverkning. Behoven bör i stället förberedas så långt möjligt före en kris. Om särskilda behov identifieras av att säkerställa produktion och inköp av vissa produkter kan förköpsavtal och optioner i stället utarbetas med berörda företag.

För varaktig medicinteknisk utrustning som tillverkas i Sverige redan i ett normalläge finns däremot skäl att upprätthålla produktionen. Inte minst då dessa produkter med stor säkerhet är strategiska för andra länder och därmed innebär ett värde både för företagen och för Sverige som nation. För dessa företag kan företagsplanläggning vara ett alternativ (se avsnitt 10.6). För att kunna genomföra sådan företagsplanläggning krävs kunskap om vad som tillverkas i Sverige. Tanken är att sådan kunskap ska inhämtas genom det uppdrag om kartläggning av basindustri som Läkemedelsverket föreslås få i 10.5.

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 coronapandemin är deras slutsats att komponenter och reservdelar behöver lagras i betydligt högre grad i produktionskedjan. Även de leverantörer som har produktion i Sverige har starka beroende till andra länder avseende komponenter för tillverkningen. För företagen syftar sådan lagring i första hand till 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.

Eftersom regionerna själva köper in olika varaktig utrustning är det mest ändamålsenligt att regionerna i avtalen med leverantörerna kommer överens om lagring och leveranser av reservdelar.

Med den produktbredd som finns inom detta område lämpar sig inte denna typ av reservdelar för beredskapslagring i statliga säkerhetslager.

Inte all varaktig utrustning lämpar sig för beredskapslagring i statliga säkerhetslager

Utredningen bedömer att det är svårt att förbereda för tillverkning av varaktig utrustning. Behoven av sådana produkter bör i stället så långt möjligt säkerställas före en kris eller ett krig genom noggrann planering, inköp och förköpsavtal. För de flesta produkter görs det lämpligen av regionerna i de ordinarie köpeavtalen med leverantörerna. På det sättet säkerställs också att sjukvårdspersonalen även i kris och krig har förutsättningar att arbeta med utrustning som de använder i vardagen och vet hur den fungerar. Det gäller särskilt mer avancerad teknisk utrustning som bl.a. kräver regelbundna mjukvaruuppdateringar. Annan enklare varaktig utrustning som operationssaxar m.m. lämpar sig bättre för lagerhållning i statliga säkerhetslager. Utredningens utgångspunkt är att beredskapslagring när det är möjligt ska ske genom omsättningslagring. Ur det perspektivet är regionala beredskapsavtal för varaktig utrustning att föredra. Socialstyrelsen bör därför i dialog med regionerna kartlägga vilka produkter som bör lagras i statliga säkerhetslager. Även i detta sammanhang bör möjligheterna till 3D-printning av produkter övervägas.

10.8.2 Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär

Förslag: Socialstyrelsen bör genom avtal med tillverkare av sådana sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som vid allvarliga kriser eller krig bedömts vara av synnerlig vikt, säkerställa att dessa kan tillverkas i Sverige. För att åstadkomma sådan tillverkning kommer det med stor sannolikhet också att krävas avtal med främst aktörer som i Sverige utför annan närliggande tillverkning. Avtal som säkerställer tillverkning vid allvarliga kriser och krig kan utformas för att även täcka nordiska behov.

Tillverkning i Sverige av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär behöver förberedas. Planläggning behöver utgå ifrån det uppdrag att identifiera behov som föreslås i avsnitt 10.4. I första hand bör beredskapstillverkning förberedas genom avtal med de befintliga företag där produktionen är etablerad. Sådana företag identifieras genom uppdraget som föreslås i 10.5.

När tillverkning av de aktuella produkterna inte finns etablerad i Sverige bör i första hand övervägas om avtal kan tecknas med företag i branschen som har närliggande produktion, kontraktstillverkning. Fördelar med en sådan konstruktion är att dessa företag har insyn i de kvalitetsregelverk som gäller för produkterna, bland annat då regelverken för CE-märkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Det finns därmed redan en förståelse för och en kunskap om dessa krav och deras betydelse.

Om omställning av företag med branschkunskande inte är möjlig bör man enligt utredningen analysera och överväga för vilka produkter en omställning av annan industri kan vara möjlig och lämplig. Det finns sådana exempel från utbrottet av covid-19 vad gäller exempelvis visir, munskydd och skyddsförkläden. Det kan antas att det kan vara svårare att ställa om till mer komplexa artiklar som ska uppfylla de kraven i de högre klasserna i aktuella regelverk.

10.8.3 Omställning av produktion

Bedömning: Staten bör undersöka möjligheterna att genom en central funktion för samhällets försörjningsberedskap samla in specifikationer för sådana produkter som anses särskilt viktiga att säkerställa tillgången till i händelse av svåra kriser eller krig. Parallellt med detta bör staten även upprätta en databas över olika förmågor som finns för tillverkning. Genom att matcha behov med förmågor kan omställning av produktion planläggas. Sådana databaser behöver omfattas av särskilda säkerhetslösningar. Genom att identifiera gap mellan behov och förmåga kan produkter där omställning av produktion inte är möjlig identifieras. Sådana produkter behöver då lagerhållas i större mängd.

Möjligheterna till omställning av tillverkning varierar med produkternas komplexitet. Ibland kan en produkt som framstår som en enkel produkt lämpa sig illa för tillverkning genom omställd produktion. Därför behöver fördjupade kartläggningar och analyser genomföras.

Exempel på omställning av produktion

Ett exempel på en produkt som under utbrottet av covid-19 riskerade att bli en bristvara var nitrilhandskar som bland annat används inom vården. Tillgången på nitrilhandskar riskerade att inte räcka till för alla de grupper och moment där denna handske är önskvärd. Vad gäller just handskar finns det flera olika alternativ där nitrilhandsken är särskilt önskvärd. Genom prioriteringsåtgärder kunde den tillgång som fanns prioriteras till de viktigaste användarna och momenten. Fallet är ändå intressant ur ett omställningsperspektiv. Nitrilhandskar, en tunn engångshandske, framstår som en relativt enkel och okomplicerad produkt. All tillverkning av handsken sker i Asien. Produktionen är manuell och beroende av en viss gummibas som inte finns tillgänglig på annat håll. Den manuella produktionen gör att tillverkningskostnaden till stor del avgörs av lönekostnaden varför länder i Asien blir förstahandsalternativet. Initiala studier kring omställning för produktion av sådana handskar i Sverige visar att detta är mycket svårt i nuläget.

Det finns också flera exempel på lyckade omställningar. Ett svenskt familjeföretag som normalt producerar filter för olika former av ventilationslösningar för offentliga lokaler och industri har till utredningen redogjort för hur det genom ett nära samarbete med Region Stockholm, ett designföretag och ett lokalt företag som med kapacitet att sy stora mängder textil lyckats ställa om till produktion av andningsskydd.⁵¹ I det aktuella fallet lyckades man gå från idé till en produkt som fått Arbetsmiljöverkets beslut om undantag från CE-märkning på en dryg månad. I detta fall hade företaget inte kunskap om tillverkning av personlig skyddsutrustning, men väl kunskap om de material som används i filter och de tekniska krav som gäller för att rena luft från olika former av partiklar och andra föroreningar.

Omställning till tillverkning av komplicerad varaktig medicinteknisk utrustning som till exempel ultraljudsapparater och ventilatorer

⁵¹ Camprotect (Komm2020/00023/S 2018:09-118).

bedömer utredningen inte är möjlig annat än på mycket lång sikt. Däremot bedöms det finnas viss möjlighet att ställa om produktionen av olika delar eller komponenter, t.ex. vad gäller att skära plåt eller tillverka kretskort efter färdiga specifikationer om det finns ett företag i Sverige som har helhetskunskapen om de i produkten ingående komponenterna.

Förmåga till förmåga

En intressant lösning för tillverkning av varor som normalt inte produceras i Sverige har delgivits utredningen.⁵² Tre stora företag verkssamma i Sverige har gemensamt tagit initiativ till ett koncept för produktion av kritiska produkter on-demand; automatiserat, digitaliserat, flexibelt och med hög produktionskapacitet.

Målet för företagen är att bilda en industrigrupp för att utveckla den flexibla beredskap som Sverige behöver som komplement till mer traditionell beredskapsförmåga vid kommande kriser. Ett sådant koncept skulle minska sårbarheten i samhället, komplettera traditionella beredskapslager och ökar möjligheten att snabbt hantera framtida bristsituationer. Industrigruppen föreslår att man ska

- ta fram ett koncept för flexibel produktion och för att effektivisera respektive bolags beredskap till omställning,
- skapa vägar till utbyte med relevanta offentliga aktörer för dialog om samhällets behov och hur Industrigruppen kan möta dessa, och
- ta fram kostnadseffektiva lösningar för buffertlager.

Ett sådant initiativ skulle kunna medföra att man skapar säkra lagringsplatser för specifikationer av olika produkter från olika företag. Sådana "ritningslager" ställer höga krav på säkerhet så att de depoterande företagets immateriella värden och andra företagshemligheter skyddas. Förvaring av specifikationer medför tillsammans med förmåga till flexibel produktion, exempelvis additiv tillverkning, kan innebära stora möjligheter till omställning samtidigt som ägaren till specifikationen får ersättning för någon form av licensproduktion. Specifikationerna som sparas kan också matchas mot olika företags förmåga, både sådana som är aktiva i medicinteknikbranschen och

⁵² Underlag om industriinitiativ för moderna beredskapslager (K omm2020/00023/S 2018:09-84).

sådana som traditionellt är aktiva i andra branscher. På sätt och vis kan detta sägas vara sjukvårdsmaterielens motsvarighet till lösningen avseende kontraktstillverkning av läkemedel som beskrevs i 10.7.1.

För att ovanstående koncept ska fungera krävs, förutom det tekniska kunnandet, att det skapas kontraktuella möjligheter för att hantera ersättning till rättighetsinnehavarna. Sådana koncept har säkert en bredare betydelse än för just hälso- och sjukvårdssektorn varför ett system enligt ovan borde vara en del i ett arbete för en central försörjningsmyndighet i Sverige.

Genom en gap-analys mellan identifierade behov och förmågor kan produkter där omställning inte är möjlig identifieras. För sådana produkter blir lagerhållning särskilt viktig.

Det kan inte uteslutas att satsningar enligt ovan också innebär vinster i vardagen där svensk produktionsförmåga synliggörs mot olika tillverkare på olika sätt. Det kan i ett längre perspektiv stärka Sverige som produktionsnation.

10.8.4 Stöd för omställning av produktion

Förslag: Research Institutes of Sweden, i det följande förkortat RISE bör få ett permanent uppdrag att stödja omställning av produktion vid kris och krig. Ett sådant uppdrag bör ske i nära samarbete med en eventuell framtida central funktion för samhällets försörjningsberedskap.

Ett sådant uppdrag kan åstadkommas genom ett tillägg i bolagets samhällsuppdrag. Ett nytt uppdrag skulle då lyda:

RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE eller Bolaget) ska, enligt föremålet för Bolagets verksamhet, direkt eller indirekt genom att äga intresse- eller dotterbolag bedriva (i) industriforskning i institutsform, (ii) provning, (iii) certifiering och (iv) utbildning samt (v) skapa förutsättningar för att utveckla verksamheten så att den, med fokus på forskning, utveckling, innovation och därtill kopplade tjänster, väsentligt bidrar till att stärka det svenska näringslivets konkurrenskraft och verkar för en hållbar tillväxt. Verksamheten ska också i dessa delar *stödja näringslivets och den offentliga sektorns omställning inför kris och krig*. Därtill kan Bolaget äga och förvalta lös egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

Omställning av produktion är en komplex fråga. Företag har i samband med utvärderingar av omställning i samband med covid-19 uttryckt att det varit oklart vart de ska vända sig för att få stöd i omställningen.⁵³ Inte bara tekniken i de produkter som hälso- och sjukvården har behov av har de senaste decennierna gått framåt, utan också de tekniker som används vid tillverkningen har utvecklats stort. Produkter som från början tillverkades för hand har i takt med den industriella utvecklingen kunnat tillverkas med specialbyggda maskiner. I nästa steg utvecklades robotiken och i dag finns möjligheter till så kallad additiv tillverkning eller 3D-printning. Dessutom möjliggör alternativa tillverkningsprocesser och nya typer av material att gängse produktionsteknik kan varieras, samtidigt som befintlig produktion kan styras om till nya typer av produkter, vilket exemplifierats vid den pågående pandemin. Sammantaget innebär detta att den industriella produktionen generellt sett i dag är mycket mer flexibel vilket möjliggör att vid behov kunna ställa om till produktion av vissa samhällskritiska produkter.

Additiv tillverkning är fortfarande i sin linda och tekniken har troligen inte nått sin fulla potential. Den lämpar sig väl för tillverkning av små och kundanpassade serier men ger stora möjligheter till flexibilitet. Det finns utifrån detta behov av att samhället på olika sätt stödjer sådan utveckling så att de företag som är verksamma i Sverige kan delta på bästa sätt i att stärka det svenska samhället i händelse av kriser eller krig.

Research Institutes of Sweden

Det statliga forskningsinstitutet Research Institutes of Sweden, i det följande förkortat RISE har i uppdrag att skapa förutsättningar för att utveckla verksamheten så att den, med fokus på forskning, utveckling, innovation och därtill kopplade tjänster, väsentligt bidrar till att stärka det svenska näringslivets konkurrenskraft och verkar för en hållbar tillväxt. RISE har till utredningen framfört att bolaget bland annat håller på att starta upp ett "centra" kring flexibel produktion där additiv tillverkning är en viktig del. Centret ska knyta till sig kompetenser och forskning för att stödja en nationell indu-

⁵³ Stiftelsen Stockholms sjukhem (2020): *Omställning av svensk industri för inhemsk produktion av personlig medicinsk skyddsutrustning COVID-19*, s. 25.

striell utveckling inom området.⁵⁴ Som en följd av pågående pandemi har RISE beslutat att till detta centrum även knyta en särskild krisberedningsgrupp med uppdrag att fokusera på behov av produktionsomställning vid kris samt även andra kris- och omställningsaspekter. Gruppen kommer också att innefatta regelverkskompetens. Avsikten är att ta fram underlag som vid behov kan ge stöd till en snabb industriell omställning och produktion med hjälp av additiv teknik eller alternativa tillverkningstekniker. Stödet kommer omfatta information om såväl teknik och tillverkningsprocess som underlag för produkttester och definition av regelverk, för lämpliga produkter. Centrat kommer även att inventera vilka svenska anläggningar för flexibel produktion som finns tillgängliga.

En aktör som stödjer omställning behöver samverka med andra

En nationell resurs med uppdrag att stödja näringslivets och den offentliga sektorns förmåga till omställning av produktion för att möta samhällets behov vid kriser och krig behöver samverka med andra aktörer. I ett litet land som Sverige är tillverkningsomställning snarare en fråga om att säkra leverenskedjor och samarbetsavtal, än att säkra inhemsk produktion. Det kan handla om alternativa lösningar eller delprodukter för tillverkning av en viss utrustning och det kopplade behovet av certifiering, kvalitetssäkring m.m. En aktörs förmåga att bli en stark nationell resurs vid en kris eller i krig beror naturligtvis också mycket på förmågan att förutse vilka produktbehov man kan förvänta sig vid en krissituation. Det finns därför behov av att en sådan aktör samverkar med flera olika myndigheter men särskilt med en central funktion med ansvar för försörjningsberedskap om en sådan inrättas. På hälso- och sjukvårdens område är det i synnerhet Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten som enligt utredningens övriga förslag framgent kommer sammanställa de behov som finns för den civila hälso- och sjukvården. Vad avser den militära sjukvården finns denna kunskap inom Försvarsmakten. Även Totalförsvarets forskningsinstitut och andra forskningsmiljöer kan ha inblick i de produktbehov som kan uppstå.

⁵⁴ Omställning inhemsk produktion (Komm2020/00023/S 2018:09-106).

En aktör som stödjer samhällets omställning behöver kunna hantera säkerhetsklassad information

Sådana inventeringar som ligger till grund för de utvecklingsprojekt som behöver genomföras kan omfattas av sekretess. Den aktör som får i uppdrag att stödja förmågeuppbyggnad och omställning får också mycket information kring samhällets förmåga och sårbarheter. Det är därför viktigt att en sådan aktör har förmåga att bygga upp det skydd som krävs för sådan verksamhet. Det är utredningens bedömning att endast statliga myndigheter eller statliga bolag bör ha sådana uppgifter. Med anledning av detta bör regeringen överväga om inte RISE borde upptas bland de bolag som omnämns i 5 kap. 9 § Säkerhetsskyddsförordning (2018:658). Detta har även betydelse för utredningens förslag i avsnitt 10.8.5.

Utredningen anser att RISE är en lämplig aktör

Utredningen anser att RISE genom det grunduppdrag som bolaget har är en aktör som mycket väl skulle lämpa sig att stödja näringslivets omställning av produktion. RISE har redan tagit initiativ på området och har varit involverade i de frågor kring omställning som varit aktuella under coronapandemin. RISE har påbörjat uppbyggnaden av ett kompetenscenter för "Produktionsomställning och Resiliens" i syfte att bland annat stödja utvecklingen av additiv tillverkning, något som med stor sannolikhet även har betydelse för Sveriges konkurrenskraft i stort. Att stödja omställning av produktion är av betydelse för samhällets funktionalitet och har stor betydelse för upprätthållandet av samhällsviktig verksamhet genom att det bidrar till att säkerställa tillgång till sådana produkter som är nödvändiga bland annat för upprätthållandet av liv och hälsa. Tillgången på produkter, båda vad gäller sjukvårdsprodukter och andra produkter, kan också ha betydelse för Sveriges säkerhet. RISE är ett statligt ägt bolag och lyder därmed under aktiebolagslagen. RISE har därmed utifrån detta vissa möjligheter att skydda information. Som statligt ägt bolag bör RISE också kunna bygga upp förmågan att hantera information som är känslig exempelvis utifrån Sveriges säkerhet eller att den kan hänföras till risk- och sårbarhetsanalyser. RISE avser inledningsvis att bygga upp kompetenscentrat med hjälp av egna medel men också genom att söka finansiering från VINNOVA, Till-

växtverket, m.m. Utredningen bedömer att RISE initiativ är ett mycket lovvärt initiativ men anser att det bör säkerställas att RISE har en kontinuerlig finansiering och ett tydligt uppdrag att stödja omställning som ett verktyg för Sveriges beredskap. Därmed anser utredningen att bolagets samhällsuppdrag behöver utökas så att det även anges att verksamheten ska stödja näringslivets och den offentliga sektorns omställning inför kris och krig. Ett nytt uppdrag skulle då lyda enligt följande, där den kursiverade texten är förslag till nytt samhällsuppdrag:

RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE eller Bolaget) ska, enligt föremålet för Bolagets verksamhet, direkt eller indirekt genom att äga intresse- eller dotterbolag bedriva (i) industriforskning i institutsform, (ii) provning, (iii) certifiering och (iv) utbildning samt (v) skapa förutsättningar för att utveckla verksamheten så att den, med fokus på forskning, utveckling, innovation och därtill kopplade tjänster, väsentligt bidrar till att stärka det svenska näringslivets konkurrenskraft och verkar för en hållbar tillväxt. *Verksamheten ska också i dessa delar stödja näringslivets och den offentliga sektorns omställning inför kris och krig.* Därtill kan Bolaget äga och förvalta lös egendom samt bedriva därmed förenlig verksamhet.

10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning

Förslag: Det bör säkerställas att det i Sverige finns förmåga att utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som krävs som underlag att ansöka om dispenser. En sådan förmåga bör på regeringens uppdrag byggas upp vid RISE. Ett nytt uppdrag skulle då lyda:

RISE Research Institutes of Sweden AB (RISE eller Bolaget) ska, enligt föremålet för Bolagets verksamhet, direkt eller indirekt genom att äga intresse- eller dotterbolag bedriva (i) industriforskning i institutsform, (ii) provning, (iii) certifiering och (iv) utbildning samt (v) skapa förutsättningar för att utveckla verksamheten så att den, med fokus på forskning, utveckling, innovation och därtill kopplade tjänster, väsentligt bidrar till att stärka det svenska näringslivets konkurrenskraft och verkar för en hållbar tillväxt. *Verksamheten ska också i dessa delar stödja näringslivets och offentlig sektors omställning inför kris och krig.* Därtill kan Bolaget äga och förvalta lös egendom samt bedriva därmed förenlig

verksamhet. *Uppdraget i punkt (ii) och punkt (iii) ska kunna upprätthållas i såväl kris som krig.*

Bedömning: Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket bör vidare som ett led i sin planering för krisberedskap analysera och klargöra vilka förenklingar som i kris eller krig kan möjliggöras utifrån befintliga regelverk och utgöra grunder för dispenser. Myndigheterna bör vidare planera för den kapacitet som behövs för att handlägga dessa dispenser inom rimliga tidsförhållanden utifrån ett krisperspektiv.

Vidare bör det uppmuntras till gemensamma nordiska ansträngningar vad avser antalet anmälda organ så att den nordiska kapaciteten i sin helhet motsvara de behov som finns.

Det är så väl i vardagen som i kris och krig viktigt att sjukvårdsprodukter som tas i bruk så långt det är möjligt uppfyller de rättsliga krav som ställs så att patienter och vårdpersonal känner sig trygga med användningen. För att vissa produkter ska kunna släppas ut på marknaden krävs en CE-märkning, vilket är en fråga om produktsäkerhet. För sjukvårdsprodukter är detta relevant både för medicintekniska produkter^{55,56,57} och för personlig skyddsutrustning⁵⁸. Även annan CE-märkning kan vara relevant t.ex. på området elektromagnetisk strålning eller elsäkerhet.

Regleringen som gäller för medicintekniska produkter är, precis som läkemedelsregleringen, inriktad på produktkontroll. Till skillnad från EU-bestämmelserna om läkemedel t.ex. direktiv 2001/83/EG där produkterna godkänns av myndigheter innan de sätts på marknaden (s.k. "pre-market control") så bygger regelverket för medicintekniska produkter på s.k. "post market control" dvs. myndigheternas kontroll består främst av kontroll i efterhand och tillsyn efter det att produkterna satts på marknaden. Tillverkarna ansvarar således för att de sätter säkra produkter på marknaden.

⁵⁵ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

⁵⁶ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

⁵⁷ 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.

⁵⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning.

CE-märkningen utgår ifrån produktens tänkta användningsområde. Det är därmed tillverkarens avsikt med produkten som styr märkningen. En produkt kan således vara CE-märkt utifrån flera olika regelverk, exempelvis både som medicinteknisk produkt och som personlig skyddsutrustning. Medicintekniska produkter avses i första hand användas för olika medicinska ändamål. Vissa produktgrupper utan medicinskt ändamål omfattas också av bestämmelserna. Det rör sig om produkter som ofta förknippas med s.k. rent estetiska behandlingar.

I samband med omställning av produktion, oavsett om det är företag i branschen eller inom andra branscher, behöver tillverkade produkter avsedda att användas för ändamål som omfattas av krav på certifiering CE-märkas. Detta kräver bl.a. omfattande testningar.

Möjligheter till undantag

Det kan konstateras att det i kriser och i krig sannolikt kan uppstå situationer där det är nödvändig att göra undantag från kraven på produktsäkerhet. Utgångspunkten för sådana undantag bör vara att de ska vara så få som möjligt och att de när sådana ges fortfarande ska säkerställas att de mest väsentliga kraven upprätthålls.

I artikel 59 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter finns bestämmelser om undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Genom undantag i artikel 59.1 nämnda förordning får en behörig myndighet på en vederbörligen motiverad begäran tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att de förfaranden som avses i de artiklarna inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa. Medlemsstaten ska enligt artikel 59.2 samma förordning underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla beslut om att godkänna att en produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk i enlighet med punkt 1, om beslutet inte gäller användning för en enda patient.

Förordning (EU) 2016/425 avseende personlig skyddsutrustning innehåller inte motsvarande möjligheter till undantag som artikel 59 förordning (EU) 2017/745. Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av

överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 har i stället utgjort utgångspunkt för beslut om vissa tillfälliga tillstånd.

Ett exempel på när behov av undantag aktualiserats är användningen av skyddsmask 90 under coronapandemin. Skyddsmasken har länge diskuterats i svensk krisberedskap. Skyddsmask 90 tillsammans med skyddsfiler 90 är en militär skyddsmask som ursprungligen togs fram för Försvarsmaktens räkning i början på 1990-talet. Sedan 1995 har den delats ut även till andra myndigheter och offentliga organ inom totalförsvaret, och är sedan flera år en grundläggande skyddsutrustning inom svensk krisberedskap.⁵⁹

Skyddsmask 90 utvecklades innan Sveriges inträde i EU och saknar därför erforderlig märkning enligt gällande rätt, vilket normalt är en förutsättning för att få sälja produkter som är avsedda att användas som personlig skyddsutrustning. Totalförsvarets forskningsinstitut, FOI, har genomfört en provning av skyddsmask 90 och kommit fram till att masken ger en mycket hög skyddsfaktor mot fasta partiklar och aerosoler. Skyddsfaktorn mot gaser är lägre, men i medeltal ändå tillräcklig för det tänkta användningsområdet.⁶⁰

Produkten kan därmed inte användas annat än enligt de strikta undantag som gäller för militära styrkor eller upprätthållande av lag och ordning.⁶¹ Skyddsmask 90 har således fram till utbrottet av covid-19 inte kunnat användas alls av räddningstjänst eller ambulanspersonal, något som varit mycket omdiskuterat. Genom kommissionens rekommendation ovan och tillfälliga föreskrifter från Arbetsmiljöverket har dock skyddsmasken kunnat användas under covid-19.⁶²

Även om undantag i vissa situationer är möjliga bör, i den mån det är möjligt, i förväg säkerställas att de krav som undantas är relevanta och rimliga. Det finns därför behov av att redan i förväg reda ut vilka krav man eventuellt kan lätta på och vilka krav man inte bör göra undantag från. Det framstår exempelvis som rimligt att inte genomföra flergångstester av något som ska användas vid ett enstaka tillfälle, medan det inte kan anses rimligt att låta bli att testa huruvida ett munskydd släpper igenom en mikroorganism som det är avsett

⁵⁹ Arbetsmiljöverket. Beslut i ärende om ansökan om undantag från Arbetarskyddsstyrelsens och Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2018/026205).

⁶⁰ A.a.

⁶¹ 2 § Utförande av personlig skyddsutrustning (AFS 1996:7).

⁶² Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 (AFS 2020:2 samt 2020:9).

att skydda emot. Det kan också finnas skäl för staten att t.ex. tillåta användning av vissa produkter trots att de har passerat den tid som tillverkaren angett som den tänkta användningstiden. Sådana beslut bör i så fall grunda sig på data från test eller provning av sådana lagerhållna artiklar. Ett annat exempel kan vara att fatta beslut om att sterilisera om utgången sterilmaterial eller att använda tidigare sterila kompresser som höggradigt rena produkter.

Produkter av olika kvalitet på samma marknad

Ett annat problem som kan uppstå när avsteg från gällande regelverk görs är att det kan uppstå situationer när två olika produkter finns på marknaden eller i vården samtidigt, en produkt som uppfyller alla krav och en produkt som säljs med stöd av undantag. Hur sådana situationer ska hanteras behöver klargöras. Det finns exempel från situationen med sjukdomen covid-19 där personlig skyddsutrustning som omfattas av tidsbegränsade undantag köpts in i stora kvantiteter utifrån osäkerheten om marknaden klarar av att säkerställa tillgången på ordinarie produkter (se vidare avsnitt 12.5.10). När materielen sedan blir liggande i förråd är det oklart vad som gäller i ett längre perspektiv. Såväl vården som leverantörer beskrev inledningsvis risker med Arbetsmiljöverkets första beslut med tidsbegränsning som innebar att produkter godkända via snabbspåret inte skulle få säljas eller användas i sjukvården efter 31 december år 2020.⁶³ Detta ändrades dock senare genom ett förlängt regeringsuppdrag⁶⁴ och nya föreskrifter⁶⁵. I och med detta kan de tillfälliga produkterna säljas fram till 30 juni år 2021 och sjukvården kan fortsätta använda dem till den 31 december år 2021.⁶⁶ Det uppstår också frågor kring om sådan utrustning som köpts in med stöd av tidsbegränsade undantag kan säljas vidare när försörjningen åter stabiliserats eller om den kan lagerhållas för framtida kriser. Det framstår inte som rimligt eller ens tillåtet att av ekonomiska skäl ställa en godkänd leverantör åt sidan för att ta materiel som omfattas av undantag i bruk. För staten ris-

⁶³ Stiftelsen Stockholms sjukhem (2020): *Omställning av svensk industri för inhemsk produktion av personlig medicinsk skyddsutrustning COVID-19*, s. 23.

⁶⁴ Förlängt uppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas (A2020/01979/ARM).

⁶⁵ Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19 (AFS 2020:9).

⁶⁶ 5 § och 7 § A.a.

kerar inköp av undantagsprodukter kunna medföra stora kostnader då materiel köpts in i ett försörjningskritiskt läge. När situationen rett ut sig och ordinarie leverantörer kan leverera, kommer staten att sitta med ett kvalitetsmässigt sämre lager, kanske inköpt till priser vida överstigande det normala marknadspriset. Detta kan då vara svårt, för att inte säga omöjligt, att omsätta detta lager på marknaden.

Det finns ett behov av att kunna testa och utvärdera produkter utifrån gällande regelverk

För att kunna utföra tester, endera för att CE-märka eller som underlag för beslut om undantag, krävs ackrediterade aktörer, så kallade anmälda organ. Anmälda organ är oberoende organisationer som bl.a. bistår och övervakar tillverkarnas arbete med att verifiera att produkterna uppfyller EU:s regelverk. Detta sker genom provning, kontroll och certifiering i enlighet med EU:s rättsakter. Dessa aktörer behöver inte heller finnas i Sverige. De organisationer som godkänts som anmälda organ ska anmälas till EU-kommissionen, som i sin tur tilldelar varje anmält kontrollorgan ett fyrsiffrigt identitetsnummer och publicerar namn och adress i kommissionens tidning, Official Journal (OJ). En förteckning över de anmälda organ som arbetar inom olika områden finns i Europeiska kommissionens publika databas Nando.⁶⁷

Swedac är den nationella anmälande myndigheten i Sverige. Detta innebär att Swedac bedömer och utser organ efter samråd med berörda myndigheter, och därefter anmäler organen till EU-kommissionen. Swedac utövar också tillsyn över anmälda organ, i samverkan med sektorsansvarig myndighet. I september 2020 fanns knappt 40 anmälda organ i Sverige.⁶⁸ För medicintekniska produkter enligt 93/42/EEC fanns i Sverige två anmälda organ, RISE och Intertek Semko AB. För personlig skyddsutrustning enligt (EU) 2016/425 finns endast RISE. I anmälan anges vilka produktområden inom det aktuella regelverket ett organ har kapacitet att utföra tester.

⁶⁷ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>.

⁶⁸ https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=752.

Tabell 10.1 Antalet anmälda organ för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning i Norden

	Sverige	Norge	Finland	Danmark	Island
Direktiv 90/385/EEC (MTP)	0	0	0	0	0
Direktiv 93/42/EEC (MTP)	2	1	2	1	0
Förordning (MTP) (EU) 2017/745	1	1	0	0	0
Förordning (EU) 2016/425 (PPE)	1	0	1	2	0

Källa: Nando, 2020-09-24.

I samband med utbrottet av covid-19 har RISE flaggat för att de ansökt om att bli anmält organ för andningsskydd. För att omsorg, sjukvård och polis snabbare ska få tillgång till personlig skyddsutrustning under covid-19-pandemin har också ett så kallat snabbspår upprättats av Arbetsmiljöverket på uppdrag av regeringen. Snabbspåret innebär en snabbare bedömningsprocess där tillverkaren eller importören får ut sina godkända produkter till värden på kortare tid utan att tumma på säkerhet eller kvalitet.⁶⁹

Arbetsmiljöverkets snabbspår i kombination med testkapacitet hos RISE var inte dimensionerat för det antal ansökningar och tester som behövde göras under den initiala fasen av covid-19 pandemin. Det har tagit lång tid för företagen att få svar på förfrågningar om kravställning. Det fanns företag som i början av september år 2020 efter flera månader ännu inte hade fått svar på förfrågningar som gjordes tidigt i processen.⁷⁰ Arbetsmiljöverket har inte heller haft personal tillgänglig för att svara på de frågor som uppkommit. De har inte heller kunnat tillhandahålla resurser för att hantera ansökningar snabbt nog. Företagen beskriver ansökningstiden som kortast från ett flertal veckor upp till månader.⁷¹ Initialt var RISE beroende av testkapaciteten hos Totalförsvarets forskningsinstitut, i det följande förkortat FOI. FOI hade utifrån sina uppgifter på NBC-området tillgång till testriggar för andningsskydd. FOI är inte och har inte heller något uppdrag som anmält organ vilket innebär att FOI inte kan utfärda certifikat som underlag för CE-märkning.

⁶⁹ Uppdrag att säkerställa ett förfarande för att även icke CE-märkt personlig skyddsutrustning ska kunna användas (A2020/00783/ARM).

⁷⁰ Stiftelsen Stockholms sjukhem (2020): *Omställning av svensk industri för inhemsk produktion av personlig medicinsk skyddsutrustning COVID-19*, s. 22.

⁷¹ A.a. s. 23.

I maj år 2021 börjar ett nytt regelverk för medicintekniska produkter tillämpas. Det är för svenska företag och för upprätthållandet av samhällets funktionalitet viktigt att det även efter detta datum finns tillgång till anmälda organ i Sverige. I höständringsbudgeten för år 2020 tillfördes RISE 15 miljoner kronor för att säkerställa att Sverige också enligt det nya medicintekniska regelverket som börjar tillämpas i maj år 2021 har ett anmält organ för certifiering av medicintekniska produkter. För att fortsätta kunna certifiera produkter måste RISE ansöka om att kvarstå som anmält organ, vilket medför ökade utgifter. Regeringen anger i propositionen att spridningen av covid-19 understryker vikten av att ett sådant organ finns i Sverige även i fortsättningen.⁷² Utredningen delar regeringens bedömning men menar att förmågan att certifiera produkter även har betydelse för andra svåra situationer än utbrottet av covid-19, till exempel försörjningskriser och krig.

Även om det är fritt för alla aktörer att ansöka om att bli anmält organ så kräver det att man lever upp till kraven för att ackrediteras av Swedac. Det är också ett fritt val. Att det finns ett anmält organ i Sverige för relevanta produktkategorier som är av väsentlig betydelse för förmågan att upprätthålla liv och hälsa samt samhällets, och därmed Sveriges säkerhet, kan inte vara en fråga som överlämnas till marknaden.

När det stod klart att Storbritannien avsåg lämna EU medförde det att de anmälda organ som var etablerade i landet förlorade sin status som anmälda organ. Tillverkare av nya produkter behövde därmed vända sig till anmälda organ inom något annat EU-land för att få sina produkter bedömda i enlighet med den harmoniserade produktlagstiftningen. Det fanns i samband med Brexit farhågor om att Storbritanniens utträde ur unionen skulle innebära bristande tillgång till anmälda organ då många tillverkare inom unionen använde de anmälda organ som var etablerade i Storbritannien. Detta skulle i sin tur ha kunnat resultera i bristande tillgång till medicintekniska produkter. Så har inte blivit fallet tack vare att olika insatser i tid har vidtagits av företagen och berörda myndigheter.

⁷² Höständringsbudget för 2020 (Prop. 2020/21:2), UO 24 s. 24.

RISE bör få ett utökat samhällsuppdrag

RISE har i sin ägaranvisning ett samhällsuppdrag att bedriva certifiering.⁷³ Detta sker i dag i konkurrens med andra privata aktörer. Som utredningen anført ovan finns det ett stort samhällsintresse av att det finns behöriga anmälda organ i Sverige för att kunna utfärda sådana certifikat som innebär att en produkt kan CE-märkas. Frånvaron av sådan förmåga i Sverige skulle kunna anses utgöra ett hot mot människors liv och hälsa. Därmed bör sådan verksamhet kunna klassas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Utbrottet av covid-19 har lett till en folkhälsokris. Europaparlamentet och rådet har pekat på att krisen har skapat extraordinära omständigheter som ställer krav på bland annat ökad tillgång till viktiga medicintekniska produkter. Utredningen anser därför att för att säkerställa en tillräcklig kapacitet att certifiera och utfärda CE-märkning för bland annat medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning och i förlängningen tillgodose samhällets behov i kris och krig bör RISE ägaranvisning ändras så att det tydligt framgår att certifiering för CE-märkning är verksamhet som ska kunna upprätthållas i hela hotskalan. Tjänsten ska utföras på marknadsmässiga villkor enligt transparenta och icke-diskriminerande principer. RISE ska vid tillhandahållandet av tjänsten särskilt tillämpa förfaranden som säkerställer att konkurrensen på marknaden inte hämmas eller snedvrids.

Utredningen anser vidare att det behöver säkerställas att förmågan att genomföra certifieringar och test och provningsverksamhet som underlag för dispensbeslut i kris och krig säkerställs. Utredningen anser därför att RISE bör planera och förbereda för sådan verksamhet utifrån hälso- och sjukvårdens behov av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Det kan inte uteslutas att RISE även skulle kunna utföra motsvarande uppdrag för andra produktområden relevanta för svensk krisberedskap och totalförsvaret. Det ligger dock inte inom utredningens uppdrag att föreslå detta.

Vidare bör staten uppmuntra till gemensamma nordiska ansträngningar vad avser antalet anmälda organ så att den nordiska kapaciteten i sin helhet motsvarar de behov som finns.

⁷³ 1 § (iii) Ägaranvisning för Reserach Institutes of Sweden AB.

Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket behöver förbereda åtgärder för kris och krig

Alla statliga myndigheter ska i sin verksamhet beakta totalförsvarets krav. I myndigheternas planering för totalförsvaret ska det ingå att myndigheten under höjd beredskap ska fortsätta sin verksamhet så långt det är möjligt med hänsyn till tillgången på personal och förhållandena i övrigt. Det framgår av 4 § förordningen (2015:1053) om totalförsvaret och höjd beredskap. Varje myndighet ska också, 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

1. 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,
2. situationer som kräver brådskande beslut och samverkan med andra aktörer,
3. att de mest nödvändiga funktionerna kan upprätthållas i samhällsviktig verksamhet, och
4. förmågan att hantera mycket allvarliga situationer inom myndighetens ansvarsområde.⁷⁴

Därutöver har de myndigheter som är bevakningsansvariga enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap ett särskilt ansvar för att planera och vidta förberedelser för att skapa förmåga att hantera en kris, förebygga sårbarheter och motstå hot och risker. Läkemedelsverket är bevakningsansvarig myndighet.

För produkter som personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter är det viktigt att kvalitetsregelverken kan upprätthållas även i kris och krig. Det finns dock vissa krav som kan vara viktigare att upprätthålla än andra. Utredningen bedömer därför att Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket, som ett led i sin planering för krisberedskap och höjd beredskap, bör analysera och klargöra

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

vilka förenklingar som i kris eller krig kan möjliggöras utifrån befintliga regelverk och kan utgöra grunder för dispenser. Myndigheterna bör vidare planera för att tillskapa den kapacitet som behövs för att handlägga dessa dispenser inom rimliga tidsförhållanden utifrån ett krisperspektiv.

10.9 Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter

Bedömning: Den viktigaste resursen för blodproduktion utgörs av den egna befolkningen och deras vilja att lämna blod. Utöver detta behöver annan sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär finnas tillgänglig för testning och produktionen av blodkomponenter. Säkerställandet av sådan materiel bör i huvudsak följa samma principer och metoder som för övrig sjukvårdsmateriel. Vilken materiel som behövs beror på vilka metoder som anses vara de som bäst lämpar sig för en volymmässig uppskalning.

Det finns goda skäl att anta att det under vissa kristillstånd såsom terrorhändelser och i krig kan behövas tillgång till större mängder blodprodukter än vad som finns tillgängligt i vardagen. Detta bekräftas också av erfarenheter från de krig som pågår runt om i världen. Blodverksamhet som helhet kommer beskrivas ytterligare i utredningens slutbetänkande men här redovisas vissa åtgärder avseende tillverkningsberedskap. Ett första steg kan vara att säkerställa att vi följer WHO:s rekommendationer om att vara helt självförsörjande avseende blodplasma i vardagen. Vad utredningen erfar är Sverige självförsörjande i dagsläget, men med liten marginal.

I händelse av framför allt krig behöver blodverksamheten kunna utöka sin produktion. Att snabbt kunna kalla ett stort antal blodgivare är en av lösningarna för att tillgodose det ökade behovet av blodprodukter. Här utgör befolkningen ett av de behov av insatsvaror som finns. I dag uppges cirka 3 procent av befolkningen ge blod minst en gång per år.⁷⁵ Därmed finns en stor outnyttjad potential avseende tillgången på råvara. Utredningen erfar att fram till 1990-talet ansåg många medborgare att det var ett samhällsansvar att vara blodgivare.

⁷⁵ <https://geblod.nu/om-blodgivning/statistik/>, besökt 2020-10-28.

Blodverksamhet är strikt reglerad liksom regelverken kring själva blodprodukterna. Därmed är det inte en förstahandslösning att tillskapa nya produktionsmöjligheter i händelse av kris eller krig. Lösningarna behöver i dag, precis som de gjorde förr, bygga på redan etablerade verksamheter som i stället behöver kunna utöka sin verksamhet. För Försvarsmakten kan det finnas skäl, särskilt i internationell verksamhet, att titta på enklare metoder för blodtransfusion, som tappning på plats i anslutning till vården. Sådana metoder skulle kunna vara aktuella även i Sverige i händelse av mycket allvarliga situationer.

Frystorkad plasma är en intressant metod

En särskilt intressant metod som utredningen identifierat är tillverkning av frystorkad plasma. Frystorkad plasma används mycket internationellt i olika krishärdar och är en global bristvara. I Europa finns endast två produkter, en fransk och en tysk. Den tyska produkten är ett godkänt läkemedel medan den franska produkten är en medicinteknisk produkt som håller en hög kvalitet genom att den är patogeninaktiverad. Efterfrågan i vardagen på frystorkad plasma har vida överstigit produktionen.

Fördelen med frystorkad plasma jämfört med fryst plasma, är att den frystorkade plasman inte behöver tinas innan användning. För att ha beredskap med fryst plasma måste denna tinas upp för att, om den inte används, kasseras. Detta är på många sätt ett resursslöseri med en bristvara, men även en etisk fråga eftersom det handlar om donation. Frystorkad plasma skulle kunna ha en roll även i vardagen genom att finnas tillgänglig prehospitalt i ambulanser. I dag finns inte tillgång till produkten i tillräckligt mängd för detta ändamål.

Det har startats ett samnordiskt projekt kring inköp och drift av utrustning för tillverkning av frystorkad plasma. Sådan utrustning har begränsad kapacitet men är inte särdeles dyr. Installation av sådan utrustning vid blodcentraler skulle innebära att en annan produkt kan tillverkas och förhoppningsvis omsättningslagras. Om efterfrågan på produkt i Sverige inte är tillräcklig i vardagen finns en stor internationell marknad där dessa produkter, förutsatt hög kvalitet, enligt utredningen torde kunna omsättas när det kvarstår en viss tid av hållbarheten.

Ett alternativ till småskalig produktion vid blodcentraler är att utreda möjligheten till större produktion vid ett företag etablerat i Sverige som är verksamt inom denna bransch.

10.10 Lärosäten kan också bedriva viss tillverkning

Bedömning: Utredningen bedömer att lärosäten i vissa situationer där ansträngningarna på samhället är omfattande kan bidra med stöd.

Under utbrottet av sjukdomen covid-19 stod det klart att även universitet och högskolor kan spela en roll i den operativa hanteringen av krisen. Ett sådant område var utveckling och genomförande av tester för sjukdomen, ett annat var tillverkning av handsprit. Inget av detta är uppgifter som lärosätena har i vardagen, men genom sitt tekniska kunnande, tillgång till utrustning avseende tester samt tillgång till större mängder etanol och andra kemikalier fanns möjligheter att stödja samhället. Komplexiteten i de båda uppgifterna skiljer sig åt, där testningen får anses vara en mer komplex uppgift. Dagens avancerade och ofta även tillämpade forskning, gör ändå att det är möjligt att vid lärosäten skapa viss produktion.

Att tillverka och sälja produkter är inte en trivial fråga för lärosäten. Det ingår inte i deras normala uppdrag och det saknas anslag för den typen av verksamhet. För att möjliggöra för universitet och högskolor att sälja varor och tjänster under utbrottet av sjukdomen covid-19 införde regeringen i regleringsbrevet för budgetåret 2020 en ny uppgift som möjliggör tillhandahållande av varor och tjänster mot avgifter i syfte att bistå offentlig verksamhet med anledning av det nya coronaviruset.⁷⁶ Beslutet begränsades av oklar anledning till offentlig verksamhet vilket innebar att universitet och högskolor inte kunde bistå näringslivet, t.ex. företag med tester. Det skulle kunna övervägas om sådana rättsliga möjligheter borde finnas implementerade i vardagen för att snabbt kunna tillämpas i kris men att de var knutna till att regeringen uttalar att det är fråga om en nationell kris.

Utredningen kan konstatera att universitet och högskolors bidrag varit ett värdefullt tillskott som ökat tillgången på kritisk utrust-

⁷⁶ Punkten 4.2.5 i bilaga 1 till regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende universitet och högskolor (U2020/02771/UH).

ning i de offentliga verksamheterna. Utredningen anser inte att det finns skäl att gå vidare med att ge lärosäten en permanent roll i förberedelserna avseende tillverkning av vissa produkter, det är för verksamhetsfrämmande uppgifter, men menar att det i vissa lägen kan finnas behov av att sådana institutioner medverkar vid ad-hoc lösningar. Sådan medverkan bör kunna ske på ett enkelt sätt för att samhället ska kunna tillgodogöra sig den nytta som genereras. Särskilt då samhället befinner sig i sådana situationer då ansträngningarna för samhället är omfattande. I händelse av krig är totalförsvar all verksamhet som ska bedrivas. Då kommer sannolikt inte den ordinarie undervisnings- och forskningsverksamhet att kunna fortgå fullt ut och som vanligt på lärosätena. Utredningen menar således att man för allvarliga kriser och krig bör överväga om det är lämpligt att begränsa eventuell försäljning av varor eller tjänster till offentliga aktörer. Det får förutsättas att olika konkurrensfrågor kommer att te sig annorlunda i sådana situationer. Vilka som bör få tillgång till eventuella tjänster eller varor kan då i stället komma att avgöras av var samhällsnyttan är störst vid ett givet tillfälle.

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

Lagerhållning är en viktig del i försörjningsberedskapen, men den kan inte räcka hur långa tidsperioder som helst. Lagerhållningen kan inte heller omfatta alla produkter i samma omfattning. Vilken tidsperiod en viss lagerhållning räcker till beror på vilken typ av händelse som inträffar, produkternas hållbarhet, vilken påverkan som finns på ordinarie försörjning och vilken ambition som beslutas. Vissa läkemedel och viss sjukvårdsmateriel kan troligen produceras i Sverige och därmed kunna tillhandahållas snabbare om lagerhållningen inte räcker till. Däremot kan inte alla de cirka 15 000 läkemedel och 800 000 medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden produceras här. Internationell handel kommer fortsatt att vara ett viktigt redskap och därmed krävs också åtgärder som syftar till att underlätta och att upprätthålla sådan handel. I detta kapitel lämnar utredningen förslag och bedömning kring olika verktyg för att öka inflödet av läkemedel och sjukvårdsmaterial till Sverige.

11.1 Internationell handel

Bedömning: Hälso- och sjukvården är beroende av en fungerande internationell handel för sin försörjning. Det behöver tydliggöras vilken myndighet som har det övergripande ansvaret för att på nationell nivå fånga upp frågor som rör internationella handelsproblem så att dessa kan hanteras av regeringen. Det behöver tydliggöras hur denna myndighet samverkar i ett system med övriga myndigheter och andra aktörer.

Det behöver också tydliggöras hur regeringen återkopplar vilka åtgärder som vidtas för att lösa internationella handelshinder samt vilka resultat som uppnås så att de ansvariga aktörerna kan ta hänsyn till detta i sin fortsatta verksamhet.

Sverige är inte och kan inte vara självförsörjande avseende sjukvårdsprodukter. 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.¹

Lager är ett sätt att bygga upp en buffert, men med den utveckling som sker på området och den mängd produkter som sjukvården har behov av gör att lagerhållningen endast delvis kan trygga beredskapen. Därför krävs åtgärder för att upprätthålla den internationella handeln både inom EU och med resten av världen.

Exporthinder ökade under utbrottet av covid-19

I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 framkom tydligt de beroenden som finns till internationell handel. Enligt siffror från Kommerskollegium minskade antalet importrestriktioner under perioden januari till maj från dryga 300 år 2019 till runt 150 år 2020. Samtidigt ökade antalet exportrestriktioner från knappa 20 till runt 150 under samma period.² Antalet importhinder har minskat eftersom många länder vill underlätta import, t.ex. av medicinska produkter, men under årets första månader 2020 sågs en explosiv ökning av exporthinder, inte minst när det gäller medicinska produkter och livsmedel. Många exporthinder drogs senare tillbaka men åtgärderna kommer icke desto mindre att prägla den framtida handelspolitiken.³ Utredningen har därutöver särskilt noterat handelshinder vad avser läkemedel exempelvis genom Indiens beslut att införa exportrestriktioner för vissa aktiva substanser och läkemedel.⁴ Det kunde också noteras

¹ *Betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation*, (SOU 1946:19), s. 20 f.

² Minnesanteckningar samt presentationer från Forum för tekniska regler och Forum för standardisering (Komm2020/00023/S 2018:09-119).

³ Minnesanteckningar från möte i Forum för tekniska regler och Forum för standardisering den 1 oktober 2020 (Kommerskollegium, dnr 2020/00945-5).

⁴ Coordination with industry on potential impact of Covid-19 on medicines manufacturing and supplies in Europe (Komm2020/00023-14).

handelshinder för personlig skyddsutrustning. Under våren 2021 noterades återigen problem med att sådana medicintekniska produkter som krävs för att ge läkemedel och vaccin fastnade i andra länder på väg mot Sverige.⁵

Det finns anledning att anta att internationella beroenden inte enbart spelar en stor roll vid pandemier utan även i andra kriser eller krig. Kommerskollegium konstaterar att de protektionistiska tendenserna ger upphov till frågor om tilliten till frihandeln.⁶ De smitto-relaterade effekterna på handeln kan förvisso tänkas vara förknippade med regionalt begränsade epidemier eller pandemier, t.ex. svårigheten att passera vissa områden eller tvingande åtgärder att stänga fabriker i vissa områden. Sådana situationer kan även uppstå på grund av krig eller stora naturkatastrofer som gör det svårt att passera eller verka från vissa territorier. Det kan noteras att Italien gjorde vad man kunde för att upprätthålla produktion och transport från drabbade regioner i norra Italien där utbrottet av covid-19 var särskilt omfattande under våren år 2020.⁷

Även andra händelser kan medföra handelshinder

De åtgärder som olika nationer vidtar för att trygga sin egen försörjning genom att stänga gränser eller beslagta last kan tänkas vidtas även i andra situationer. Det kan också uppkomma andra situationer där efterfrågeökningen är så stor att den globala tillgången på vissa produkter inte räcker, i vilket fall inte initialt. Sådana situationer kan också leda till olika former av handelshinder. I ett längre perspektiv kommer industrin, inte minst av affärsmässiga skäl göra vad de kan för att öka produktionen för att möta efterfrågan i så stor grad som det är möjligt. I en säkerhetspolitisk konflikt kan dock ett land komma att hindra produkter som tillverkas i det landet att nå länder som inte står på det landets sida.

I situationer då beredskapslager saknas eller då beredskapslagren inte räcker till för att täcka behoven i hälso- och sjukvården finns huvudsakligen två andra möjligheter för att lösa tillgången på förnödenhe-

⁵ www.svt.se/nyheter/lokalt/blekinge/blekinges-coronavaccin-ar-fast-i-danmark, besökt 210309.

⁶ Minnesanteckningar från möte i Forum för tekniska regler och Forum för standardisering den 1 oktober 2020 (Kommerskollegium, dnr 2020/00945-5).

⁷ Coordination with industry on potential impact of Covid-19 on medicines manufacturing and supplies in Europe (Komm2020/00023-14).

ter, att öka den inhemska produktionen eller att försöka påverka inflödet av produkter som produceras på andra marknader.

Som utredningen redogjort för i kapitel 10 finns vissa svårigheter med att öka den inhemska produktionen och att säkerställa att sådana varor i första hand tillfaller Sverige. Det är inte heller möjligt att tillverka alla produkter. Därmed återstår att arbeta med handelsfrämjande åtgärder. Att med diplomatiska medel upprätthålla öppna gränser för läkemedel och aktiva substanser föreslås också av Medicines for Europe vara en viktig del i framtida försörjningsstrategier.⁸

Som konstateras ovan kan alltså ett minskat inflöde av produkter bero på att det finns produktionsproblem i andra länder eller att det finns andra hinder i den internationella handeln. Exempel på sådana hinder kan vara stängda gränser, karantänsregler för transportpersonal eller att länder köper upp större mängder sjukvårdsprodukter än de för stunden har behov av, de ”hamstrar”. Sådana frågor behöver fångas upp av regeringen och hanteras på ett internationellt plan.

Det är inte tydligt vilken myndighet som har nationellt ansvar för försörjningsberedskapen

Det är i dagsläget inte klart vilken myndighet som har samordningsansvaret för samhällets försörjningsberedskap och därmed ansvaret för att ha den helhetsbild som krävs för att förstå vilka begränsningar som finns i försörjningskedjorna. Utredningen har tidigare föreslagit att frågan om den samlade försörjningsberedskapen behöver adresseras och regeringen aviserade i totalförsvarspropositionen för åren 2021–2025 att så kommer ske.⁹ Det pågår nu ett arbete med att tillsätta en utredning som ska se över om vad en nationellt samordnad försörjningsberedskap bör omfatta samt hur den bör organiseras och finansieras. MSB har också påbörjat visst arbete kring försörjningsberedskap på en övergripande nivå.

Utredningen om civilt försvar har lämnat förslag till ansvarsstruktur för arbetet med civilt försvar. Där föreslås myndigheter samverka i beredskapssektorer med en myndighet som sektorsansvarig myndighet.¹⁰

⁸ Call for action: Heads of state and government should priorities medicines in covid-19 actions (Komm2020/00023-24).

⁹ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) s. 130.

¹⁰ *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 224.

Kommerskollegium hade tidigare funktionsansvar för utrikeshandel

Utrikespolitik är i första hand ett ansvar för regeringen. Erfarenheter från utbrottet av covid-19 visar att UD och Kommerskollegium involverades i frågor som rörde internationella handelshinder.^{11,12}

Kommerskollegium är den myndighet som ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och EU:s handelspolitik. Kommerskollegium ska bland annat analysera utvecklingen av Sveriges handel med varor och tjänster inom och utom EU, världshandeln och den handelspolitiska utvecklingen. Därutöver ska myndigheten informera andra myndigheter, näringslivet och allmänheten om EU:s inre marknad och handelspolitik, Världshandelsorganisationens och andra relevanta internationella regelverk, handelsutvecklingen och frihandelns betydelse för den ekonomiska utvecklingen. Kommerskollegium ska också hjälpa enskilda företag och privatpersoner som stöter på handelshinder globalt samt handelshinder och andra typer av problem med den fria rörligheten på den inre marknaden.

Kommerskollegium hade tidigare en roll inom det civila försvaret genom att myndigheten var funktionsansvarig myndighet för utrikeshandel. I den egenskapen ansvarade myndigheten för att trygga utrikeshandeln. Funktionen omfattade regleringar och andra åtgärder som syftade till att upprätthålla utrikeshandeln och anpassa den till de förutsättningar som gäller under kriser och krig. Funktionen hade sina viktigaste uppgifter i ett förkrigsskede och under neutralitet då utrikeshandeln av större omfattning ännu kunde bedrivas.¹³ Målet för funktionen var att den utrikeshandel som krävdes för försvarsanstängningarna och befolkningens försörjning under kriser och i krig skulle kunna tryggas. Beredskapsförberedelserna utgjordes i första hand av administrativa åtgärder som planläggning, utbildning och övning. Kommerskollegium bedrev också en omfattande samverkan med övriga försörjningsmyndigheter i syftet att bedöma behovet av import/införsel samt möjligheterna till export/utförsel i olika lägen. Förutom att samordna verksamheten inom funktionen skulle myndigheten under kris och krig planera och utreda frågor inför förhand-

¹¹ Uppdrag till Kommerskollegium att analysera handelshinder på EU:s inre marknad (UD2019/03247/HI)

¹² Debattartikel från Utrikesdepartementet Låt inte protektionister utnyttja coronakrisen, publicerad i Aftonbladet 18 april 2020.

¹³ Överstyrelsen för civil beredskap (1996): Civilt försvar s. 77–79 (ÖCB 96:1).

lingar om handelsavtal, utfärda föreskrifter och anvisningar för tillämpning av de utrikeshandelsregleringar som regeringen beslutat samt handlägga ärenden som rörde handelslicenser och andra tillstånd för import/införsel och export/utförsel av varor (utom jordbruksprodukter)

Även i ett krisläge kan import och införsel av försörjningsviktiga varor försvåras. Bytesaffärer kan behöva genomföras för att tillförsäkra landet den import respektive införsel som krävs för prioriterade behov.

Strategisk handel

Ett antal faktorer däribland tillgång, efterfrågan och vilket pris man är beredd att betala, påverkar möjligheterna att köpa olika varor. I en förhandling om inköp av sjukvårdsprodukter kan också användning av strategiska bytesprodukter vara av värde. I Sverige finns ett antal globalt viktiga produktionsanläggningar för både läkemedel och sjukvårdsmateriel. Det betyder dock inte att de produkter som tillverkas där är avsedda för den svenska marknaden. I en krissituation där andra länder inför handelshinder kan det behöva övervägas om tillgång till sådana produkter som tillverkas i Sverige kan vara ett redskap för strategiskt byte. Motsvarande förutsättningar finns för andra produktområden och sektorer.

Förutsättningarna att använda strategiskt byte skiljer sig åt om det är krig i Sverige och/eller i vårt närområde, om det är en pandemi eller om det har inträffat en större naturkatastrof. I händelse av höjd beredskap aktiveras fullmaktslagarna vilket innebär att Sverige både kan förfoga över produktionsanläggningar och styra den internationella handeln på andra sätt. Möjligheten att använda fullmaktslagarna innebär däremot inte med säkerhet att det är önskvärt eller lämpligt att ta förfogande över produktionsanläggningar eller införa handelsrestriktioner. I händelse av kriser kan staten inte förfoga över annans egendom på samma sätt. Möjligheten att införa handelshinder följer också andra regler.

Kommerskollegium hade tidigare uppgiften som funktionsansvarig myndighet för funktionen utrikeshandel. I arbete med utrikeshandeln ingick att i ett krisläge när import och införsel av försörjningsviktiga

varor försvåras arbeta med bytesaffärer.¹⁴ Bytesaffärer kan behöva genomföras för att tillförsäkra landet den import respektive införsel som krävs för prioriterade behov. Kommerskollegium saknade dock detaljkunskaper inom de olika försörjningsområdena och hade därför en utvecklad samverkan med de försörjningsansvariga myndigheterna.

De flesta andra länder har, oavsett om det är ett normalläge eller om det är kris eller krig, i likhet med Sverige ett starkt beroende av import av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Det innebär att oavsett vilka medel som används så är de beslut avseende förfogande och handelshinder som fattas av strategisk betydelse och påverkar Sveriges möjligheter att köpa varor på den internationella marknaden. Så länge förfogandelagen inte kan användas är det de globala företagen som avgör vem som får vilken produkt. Sverige kan ändå påverka detta genom olika beslut som förenklar eller försvårar för företag att verka i Sverige. Att proaktivt förenkla export och handel med strategiska varor som andra har behov av i en kris bör gynna Sverige på den internationella marknaden, inte minst hos de företag som påverkar tillgången till vissa produkter i Sverige och i andra länder.

Ansaret för utrikeshandeln behöver förtydligas

Det behöver återigen tydliggöras om det är Kommerskollegium eller någon annan myndighet som under regeringen ansvarar för utrikeshandeln i kriser och krig. En sådan ordning innebär även att de åtgärder som vidtas och de resultat som åstadkoms i den internationella samverkan behöver kommuniceras till berörda myndigheter och andra berörda aktörer. Inom hälso- och sjukvårdsområdet innebär det exempelvis att ansvariga myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn, regioner, kommuner och privata aktörer som verkar i sektorn behöver få sådan information. Den myndighet som ansvarar för handelsrelaterade frågor behöver också kunna samla in information från aktörer på marknaden som tidigt genom sina kanaler kan få signaler om införande av restriktioner i olika länder. De som ansvarar för försörjningsberedskapen behöver ha kännedom om vilka hinder som kvarstår, hur länge de kan kvarstå och vilka hinder som eventuellt kunnat lösas. Detta för att kunna fatta beslut om de övriga åtgärder som ligger

¹⁴ Överstyrelsen för civil beredskap (1996): Civilt försvar s. 77–79 (ÖCB 96:1).

inom ramen för myndighetens ansvar och mandat. Sådana processer behöver vara kända och övas.

11.1.1 Översyn av internationella avtal

Bedömning: Regeringen bör initiera en översyn av de övergripande internationella krishandelsavtal som tecknats med Finland och Norge.

Sverige ingick år 1992 avtal med Finland¹⁵ angående ekonomiskt samarbete i internationella krislägen. Avtalet med Finland fokuserar till stor del på försörjningsrelaterade frågor såsom varuutbyte. I avtalet uttrycks också viljan att allmänt öka samarbetet i frågor som rör försörjningsberedskapen. Bland särskilt angelägna områden för samarbete nämns industrivaror och hälso- och sjukvård. Avtalet har en bilaga med en lista över de varor som omfattades av avtalet vid avtalstecknandet. Av listan framstår det som att dessa varor i huvudsak utgörs av råvaror för vidare förädling. Avtalet och bilagan ska övervakas av en särskild kommitté. Kommittén har mandat att justera den i bilagan upptagna listan på varor. Ett liknande avtal har ingåtts med Norge.¹⁶

Vad utredningen kunnat finna pågår ingen aktiv förvaltning av avtalen, men Kommerskollegium utreder möjligheterna för Sverige att förlänga eller uppdatera dessa bilaterala avtal, då handelsavtal normalt sett omfattas av EU:s kompetens.

Det är oklart om den bilagda listan i avtalet med Finland någonsin ändrats. Icke desto mindre är avtalet fortfarande i kraft och kan, som Försvarsberedningen anger, utgöra grunden för ett fortsatt samarbete med Finland avseende försörjningsberedskapen. Motsvarande gäller för avtalet med Norge.

Det finns enligt utredningen behov av att se över vilka läkemedel och vilken hälso- och sjukvårdsmateriel som kan vara relevant att uppta i ett reviderat avtal. Sådana listor över produkter måste ses över regelbundet och baseras på kunskap om vad som tillverkas i respektive land. Det nuvarande avtalet utgår säkerligen ifrån den basindustri som fanns i början av 1990-talet. Sedan dess har mycket skett i svensk

¹⁵ Avtal med Finland om ekonomiskt samarbete i internationella krislägen (SÖ 1992:73).

¹⁶ Protokoll om handel mellan Sverige och Norge i internationella krislägen (SÖ 1986:73).

industri i allmänhet och i läkemedels- och sjukvårdsmaterielindustrin i synnerhet.

MSB har tillsammans med finska Försörjningsberedskapscentralen, och norska Närings- og fiskeridepartement genomfört forskningsprojektet Critical Nordic Flows under 2019. Projektet har undersökt möjligheterna att fördjupa samarbetet mellan länderna avseende försörjningsberedskap inom sex områden bl.a. läkemedelsförsörjning. I projektrapporten som publicerades våren 2020 konstateras att det finns områden där förutsättningarna skiljer sig mellan länderna, men när det gäller försörjningen av nödvändiga läkemedel har Finland, Norge och Sverige liknande utmaningar.

Tillgången till insulin är av synnerlig vikt för många av landets diabetiker. Danmark är globalt sett en stor tillverkare av insulin. År 1997 hemställde därför Läkemedelsverket om ett svenskt krishandelsavtal med Danmark avseende insulin som komplement till den leverantörsöverenskommelse som tecknades i samband med att det tidigare insulinlagret avvecklades.¹⁷ Det är för utredningen oklart huruvida ett sådant avtal någonsin tecknades. Läkemedelsverkets hemställan visar ändå på att det fanns, och säkerligen även i dag finns, ett reellt behov av denna typ av avtal för att så långt det är möjligt säkerställa inflödet av läkemedel och sjukvårdsmateriel. Vad utredningen erfar saknas i dag ett generellt avtal med Danmark motsvarande de som tecknats med Finland och Norge.

11.2 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter

Bedömning: Vid fredstida kriser samt vid höjd beredskap är det viktigt att vissa frågor vid Läkemedelsverket kan handläggas skyndsamt. Myndigheten ska därmed vid samhällsstörningar särskilt upprätthålla förmåga och kunna prioritera resurser för att skyndsamt handlägga frågor som rör produktförändringar, förändringar i märkning samt tillstånd, dispenser, licenser och andra frågor som rör handel och import av läkemedel och medicintekniska produkter.

¹⁷ Överstyrelsen för civil beredskap, Krishandelsavtal (dnr 6-1579/97).

Vid säkerhetspolitiska kriser och krig, men även vid andra allvarliga händelser globalt eller i delar av världen, finns det stor risk att den internationella handeln är påverkad eller att vissa läkemedel eller medicintekniska produkter tar slut i Sverige. Med anledning av Sveriges importberoende finns skäl att på olika sätt vidta de åtgärder som är möjliga för att underlätta handeln och importen av sådana produkter. Läkemedelsverket är sedan år 2020 sådan bevakningsansvarig myndighet som avses i 10 och 16 §§ förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.¹⁸

Läkemedelsverket ansvarar för många uppgifter, men det är vissa som särskilt knyter an till beredskapen inför kris och höjd beredskap. Läkemedelsverket är den myndighet som handlägger många frågor som rör handel med läkemedel både nationellt och internationellt. Tillstånd kring import, dispenser för användande av andra förpackningar, beslut om licenser och andra frågor som rör import av läkemedel handläggs och beslutas av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har också vissa befogenheter som har betydelse även för medicintekniska produkter.

Under utbrottet av covid-19 har Läkemedelsverket genomfört en rad åtgärder för att öka tillgängligheten till läkemedel och medicintekniska produkter. Utredningen menar att myndigheten bör fortsätta på inslagen linje och utifrån olika scenarier identifiera vilka delar i myndighetens verksamhet som är särskilt viktig att upprätthålla för många till. En sådan analys bör ta sin utgångspunkt i vad som är viktigt för att hälso- och sjukvården ska kunna fungera och inte enbart utgå ifrån vad som skapar den högsta patientsäkerheten. Vidare bör de åtgärder som vidtogs under covid-19 analyseras i syfte att se hur dessa kan generaliseras och vara förberedda inför nästa händelse och säkerställa att det finns ett organisatoriskt minne. Sådana slutsatser bör också kommuniceras med övriga berörda myndigheter, företag och huvudmän så att de kan planera utifrån detta. I egenskap av bevakningsansvarig myndighet ska Läkemedelsverket bl.a. planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation, genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap. Läkemedelsverket behöver

¹⁸ Förordning om ändring i förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap (SFS 2020:25).

därmed planera för vilka delar av verksamheten som behöver upprätthållas i händelse av kris, höjd beredskap och ytterst krig. Sådan planering behöver utgå ifrån olika scenarion som stämmer överens med vad övriga myndigheter planerar för, bl.a. inom hälso- och sjukvårdssektorn. Den ökade förmågan för kris och höjd beredskap bedöms även ha positiva effekter på möjligheten att vid behov skyndsamt handlägga t.ex. tillstånd och dispenser och därmed underlätta dessa situationer även vid kritiska bristsituationer i ett normalläge.

Personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål

Läkemedelsverket har ansvar på området läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har också viss föreskriftsrätt på området livsmedel för speciella medicinska ändamål vad avser vilka livsmedel som ska omfattas av livsmedelssubvention enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Däremot saknar läkemedelsverket ansvar i stort för personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Ansvar för sådana produkter faller på Arbetsmiljöverket respektive Livsmedelsverket. Det har inte varit möjligt för utredningen att i detalj utreda och föreslå även hur handelsrelaterade frågor för dessa produktkategorier kan stärkas. Utredningen anser ändå att det är rimligt att motsvarande åtgärder som föreslås för läkemedelsverket vidtas vid andra myndigheter med motsvarande uppgifter. I fallet med personlig skyddsutrustning ska det nämnas att denna många gånger kan vara CE-märkt utifrån både regelverket för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Därav kan det krävas samarbeten mellan myndigheterna avseende dessa produktkategorier. Det kan också noteras att Arbetsmiljöverket i dag inte är en bevakningsansvarig myndighet.

Utredningens bedömning

Utifrån ovanstående bedömer utredningen att Läkemedelsverket vid fredstida kriser samt vid höjd beredskap ska upprätthålla förmåga och kunna prioritera resurser för att skyndsamt handlägga frågor som rör produktförändringar, förändringar i märkning samt tillstånd, dis-

penser, licenser och andra frågor som rör handel och import av läkemedel och medicintekniska produkter.

11.3 Operativt inköp

Förslag: Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. En sådan funktion ska inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Övriga inköp bör fortsätta som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. Uppgiften bör framgå av myndighetens instruktion. Funktionen bör kunna förstärkas med kompetens från de aktörer som har kunskap om sådana inköp i vardagen, t.ex. regionerna, andra statliga myndigheter som Upphandlingsmyndigheten eller Försvarets materielverk, eller andra aktörer med relevant kompetens. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov.

Utredningen har ovan redogjort för hur olika tillstånds- och handelsrelaterade funktioner kan stödja försörjningstryggheten på hälso- och sjukvårdsområdet. Oavsett hur stora resurser som läggs på att bygga upp olika former av beredskapslager kommer det också att inträffa situationer när mer sjukvårdsprodukter behöver köpas in. Hur inköpsarbete i sådana fall ska gå till behöver förberedas. Inköp under en pågående kris eller ett krig är också förenat med särskilda utmaningar.

11.3.1 Staten, regioner och kommuner genomför inköp i vardagen

Inköp i vardagen sker genom att de aktörer som bedriver vård i enlighet med ansvarsprincipen, genom offentlig upphandling, avtalar med leverantörer om produkter och tjänster. För offentliga aktörer som staten, kommuner och regioner regleras inköp av varor och tjänster

bl.a. i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Upphandlingar kan genomföras för flera myndigheter genom inköpscentraler eller genom en samordnad upphandling genom fullmakt. Inköpsarbetet samordnas i viss mån genom olika samarbeten. Det innebär att en eller flera kommuner eller regioner går samman och genomför gemensamma upphandlingar genom fullmakt. Försvarsmaktens inköp genomförs av Försvarets materielverk (FMV).

Nedan beskrivs olika former av inköpssamverkan som används i dag eller som skulle kunna användas för inköp i kris.

Kommuner och regioners inköpssamverkan

Inköpssamverkan mellan kommuner och regionerna förekommer men ser olika ut beroende på produktområde. För regionernas samverkan finns bl.a. ledningsnätverket för regionernas upphandling, LfU, som verkar för utveckling, samverkan och erfarenhetsutbyte inom upphandlingsområdet.¹⁹ SKR stödjer också inköps- och upphandlingsarbete för kommuner och regioner inom ledning och styrning, strategiskt inköp, verksamhetsstöd och juridisk rådgivning. Inom ramen för detta driver SKR två strategiska nätverk både vad avser upphandling som del i den strategiska styrningen och strategisk upphandling.²⁰ SKR har också bolaget SKL Kommentus som bl.a. fungerar som inköpscentral. Inom LfU finns tre för utredningen relevanta gemensamma kategoriråd, läkemedel, vårdrelaterad förbrukning samt medicinsk teknik inklusive förbrukning. I kategoriråden förs diskussioner kring strategiska inköpsfrågor som är gemensamma för alla regioner inom respektive produktområde. Genom LfU delas också regionerna in i åtta olika upphandlingsregioner för upphandlingssamverkan. Dessa regioner stämmer i flera fall inte överens med samverkansregionerna i övrigt.

Det är inte alla upphandlingar som genomförs gemensamt i en upphandlingsregion. Ibland väljer regionerna att samverka, ibland att agera själva. Ibland väljer man andra att samverka med i andra konstellationer, t.ex. kan kommuner och regioner genomföra gemensamma upphandlingar inom ett län. Det finns också möjlighet till nationell samordning och upphandling genom SKL Kommentus Inköpscentral

¹⁹ www.lfu.se/, besökt 21-01-27.

²⁰ <https://skr.se/demokratiledningstyrning/upphandling/dethargorskr.10693.html>, besökt 21-02-24.

eller genom att alla regioner eller kommuner samordnar sig nationellt och genomför upphandling genom fullmakter. SKL Kommentus tillhandahåller t.ex. ett ramavtal för hälso- och sjukvårdsartiklar som omfattar förbandsmateriel, sprutor och kanyler m.m. Detta avtal används i huvudsak av kommunerna som på detta sätt slipper teckna egna avtal. SKL Kommentus inköpscentral svarar också för nationell upphandling av ett fåtal läkemedel.

Varuförsörjningen genomför samordnade inköp för fem regioner

Alla regioner genomför inköp av sjukvårdsprodukter. Ett större inköpsamarbete när det gäller sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel bedrivs inom Varuförsörjningen där fem regioner²¹ ur Uppsala-Örebro-regionen gemensamt upphandlar och distribuerar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär. Samarbetet bygger på en gemensam varuförsörjningsnämnd med representation från samtliga deltagande regioner. Det operativa arbetet är koncentrerat till Region Uppsala, men med lokala kontaktpersoner placerade i regionerna. Varuförsörjningen genomför årligen cirka 20 upphandlingar och totalt upphandlar de 95 000 artiklar från 360 leverantörer till ett värde av ungefär 1,5 miljarder kronor per år.²² Detta kan jämföras med att det i ett betänkande från 1990 anges att sjukvården som helhet använde 2 500 olika sjukvårdsartiklar till en kostnad av 1,9 miljarder.²³ Varuförsörjningen är också ansvariga för avtalet med tredjepartslogistikern som ansvarar för lagerhållning och distribution till de fem regionerna.

I sammanhanget kan det nämnas att de större regionerna Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Skåne genom sin storlek också bedriver omfattande verksamhet i paritet med Varuförsörjningen trots att de inte ingår i någon inköpsamverkan.

Statliga inköp

Staten genomför inköp endera genom de olika statliga myndigheterna, inom sina bolag eller genom en statlig motsvarighet till SKL Kommentus Inköpscentral, Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet.

²¹ Region Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro.

²² www.varor.lul.se/om-oss/vaar-organisation/, besökt 19-12-16.

²³ 5 rapporter från 1988 års försvarskommitté – *Hälso- och sjukvården i krig* (SOU 1990:108), s. 132.

Myndigheterna på hälso- och sjukvårdsområdet köper generellt in små mängder sjukvårdsprodukter. Socialstyrelsen köper till exempel in produkter till de beredskapslager som myndigheten har i uppdrag att upprätthålla och till andra stödresurser de får i uppdrag att sätta upp. Folkhälsomyndigheten köper till exempel in sjukvårdsprodukter till beredskapslager och laboratorieverksamhet. Försvarsmakten räknas normalt inte till en myndighet på hälso- och sjukvårdsområdet men myndigheten bedriver hälso- och sjukvård i både fred, kris och krig. Försvarsmakten har behov av att köpa in både läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter för förbandsverksamheten i fred, för sin företagshälsovård, för utlandsstyrkans behov samt för krigsorganisationen. Av propositionen Totalförsvaret 2021–2025 framgår att regeringen anser att den samlade logistikfunktionen i Försvarsmakten ska förstärkas. Det kräver anskaffning av bl.a. läkemedel.²⁴

Statens inköpscentral har uppdraget att ingå ramavtal om varor och tjänster som är avsedda för andra statliga myndigheter. Inom it och telekom gäller uppdraget hela den offentliga förvaltningen, det vill säga även kommuner och regioner. Enligt förordningen om statlig inköpsamordning ska ramavtal finnas för varor och tjänster som myndigheterna upphandlar ofta, i stor omfattning eller som uppgår till stora värden.²⁵ Statens inköpscentral har inte avtal på sjukvårdsprodukter i allmänhet men avtal finns för vissa produktområden som mycket väl skulle kunna utgöra sjukvårdsprodukter som inom kategorierna rengöringsmedel och handskar och skydd.

För att främja en helhetssyn i planeringen för krisberedskap och höjd beredskap ska planeringen för bevakningsansvariga myndigheter bedrivas inom samverkansområden.²⁶ Utredningen om civilt försvar har i betänkandet Struktur för ökad motståndskraft föreslagit att nuvarande samverkansområden ska ersättas med beredskapssektorer.²⁷ Enligt utredningens förslag ska beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg omfatta de viktiga samhällsfunktionerna hälso- och sjukvård, tandvård, smittskydd, läkemedelsförsörjning samt socialtjänst.²⁸ Sektorn föreslås bestå av E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten,

²⁴ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 108.

²⁵ 2 § förordning (1998:796) om statlig inköpsamordning.

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

²⁷ Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 222–223.

²⁸ A.a., s. 254.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Socialstyrelsen föreslås bli sektorsansvarig myndighet.

De myndigheter som i dag är bevakningsansvariga myndigheter ska bl.a. enligt 16 § 4 förordningen ((2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap 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. Innebörden av denna bestämmelse får olika innebörd beroende på vilken verksamhet myndigheten bedriver. Även om vissa av myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet bedriver viss laboratorieverksamhet eller förfogar över vissa förstärkningsresurser innebär detta inte att de utifrån ovanstående reglering skaffar de förnödenheter eller utrustning som behövs för övriga sjukvårdens behov. Härvidlag skiljer sig alltså den praktiska betydelsen av den nämnda regleringen för bevakningsansvariga myndigheter som bedriver mer operativ verksamhet som Polismyndigheten eller Kustbevakningen och som därmed behöver sörja för andra typer av förnödenheter för den egna verksamheten.

Särskilt om inköpscentraler

En inköpscentral hjälper andra upphandlande organisationer med inköp genom att bedriva grossistverksamhet eller fungera som mellanhand. Syftet är att effektivisera inköpen, minska administrationskostnaderna och få bättre inköpsvillkor. En inköpscentral är en upphandlande myndighet eller enhet (upphandlande organisation) som bedriver grossistverksamhet eller fungerar som mellanhand åt andra upphandlande organisationer. Inköpscentralens verksamhet ska bedrivas stadigvarande. Det innebär att det inte får vara fråga om en tillfällig gemensam upphandling som genomförs av flera upphandlande organisationer.

Om en upphandlande myndighet stadigvarande bedriver centraliserad inköpsverksamhet är den per definition en inköpscentral. Därmed krävs egentligen ur LOU-synpunkt inte något uppdrag som utpekar en inköpscentral. Däremot kan det av andra förvaltningsmässiga anledningar finnas skäl att genom ett uppdrag tydliggöra uppgiften för en enhet att bedriva verksamhet genom en inköpscentral. Avsikten med att ange att verksamheten ska bedrivas stadigvarande är en-

ligt regeringen att tydliggöra skillnaden mellan en inköpscentral och en tillfällig gemensam upphandling som genomförs av flera upphandlande myndigheter. Vad gäller den närmare innebörden av begreppet menar regeringen att den måste fastställas i rättstillämpningen.²⁹

Som framgick i föregående avsnitt har kommuner och regioner i dag ett gemensamt bolag, SKL Kommentus, med uppdrag att för deras räkning agera inköpscentral. Likaså har staten en inköpscentral i form av Statens inköpscentral vid Kammarkollegiet med uppdrag att upphandla ramavtal för andra statliga myndigheter. Det finns vad utredningen erfar inget i regelverken som hindrar att kommuner använder avtal från statens inköpscentral och vice versa så länge aktörerna är upptagna hos inköpscentralen som upphandlande myndigheter. Detta framgår också genom att Statens inköpscentral har tecknat avtal på bl.a. it-området som gäller för både stat, kommun och region.

Grossistverksamhet inom en inköpscentral

En traditionell grossistverksamhet innebär att en aktör köper in ett stort antal varor, lagerhåller dessa och säljer de vidare till någon annan aktör som bedriver handel. Sådan distributörsverksamhet är möjlig även för inköpscentraler. Reglerna om grossistverksamhet för inköpscentraler omfattar inte bara denna traditionella funktion utan även användning av så kallad vidarefakturerings. Vidarefakturerings innebär något förenklat att en inköpscentral inte behöver köpa in stora lager för att agera grossist. Det går även bra att inköpscentralen har ett ramavtal i botten. Då kan den avropa varor eller tjänster vid behov för att sedan sälja vidare till andra upphandlande myndigheter.³⁰

Grossistverksamhet lämpar sig troligen bäst för inköp av stora volymer av standardiserade varor (och möjligtvis tjänster). Varor och tjänster som är av strategisk betydelse för offentlig sektor, och som är svåra att få tag på, kan också lämpa sig för grossistverksamhet. I dessa fall kan inköpscentralen i kombination med grossistverksamhet öka förutsättningarna för de samverkande parterna att få tillgång till de efterfrågade varorna eller tjänsterna eftersom det kan leda till ökade möjligheter att ge potentiella anbudsgivare bättre villkor.³¹

²⁹ Nytt regelverk om upphandling (prop. 2015/16:195), s. 534.

³⁰ Upphandlingsmyndigheten (2017): *Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler*.

³¹ A.a.

Dynamiska inköpssystem skulle kunna vara ett sätt att köpa in i kris

Till skillnad från ett ramavtal så är dynamiska inköpssystem, i det följande förkortat DIS, öppet för nya leverantörer att ansluta sig till under hela systemets giltighetstid, så länge de uppfyller kvalificeringskraven. Det finns ingen skyldighet för leverantörerna i ett DIS att lämna anbud på en enskild anbudsinbjudan och leverantörer kan även lämna systemet. Det ökar möjligheterna för nystartade, små- och medelstora företag samt lokala leverantörer att konkurrera om kontrakten över tid.³²

Det finns ingen förbestämd gräns för hur lång giltighetstid ett DIS får ha utan det är upp till den upphandlande organisationen att själv bestämma en lämplig giltighetstid för systemet. I ett ramavtal är giltighetstiden, maximalt fyra år i lagen (2016:1145) om offentlig upphandling och åtta år i lagen (2016:1146) om upphandling i försörjningssektorerna, om inte särskilda skäl finns.

Om ett DIS drivs av en inköpscentral och får användas av andra upphandlande myndigheter ska detta anges i anbudsinfordran. Dock behöver det inte framgå vilka upphandlande myndigheter och enheter som får använda sig av systemet.

Vid köp i ett dynamiskt inköpssystem (DIS) vänder sig den upphandlande myndigheten eller enheten till samtliga leverantörer som har kvalificerat sig till systemet. Inkomna anbud utvärderas och beslut om tilldelning skickas ut till leverantörer som inkommit med anbud.

Leverantörer som inkommit med anbudsansökan och uppfyller kraven utvärderas och kvalificerar in sig i systemet. Nya leverantörer får ansöka om att få delta och kvalificerar in sig löpande till DIS under hela systemets giltighetstid. I ett DIS får ingen begränsning av antalet leverantörer göras, vilket innebär att alla leverantörer som är kvalificerade får delta i systemet.

Kvalificeringskraven ska ha anknytning till det som ska köpas in och vara proportionerligt. Varje upphandling är unik, så även i ett DIS. Kraven som ställs på leverantören ska vara anpassade och väl avvägda i förhållande till kategorin och den aktuella marknaden.

I ett andra steg ska den upphandlande organisationen för varje kontrakt som ska tilldelas bjuda in alla leverantörer som godkänts som

³² Dynamiska inköpssystem regleras i 8 kap. 1–14 §§ samt 34 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, samt 8 kap. 1–14 §§ samt 34 § lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna.

deltagare i systemet att lämna anbud. Tidsfristen för att komma in med anbud ska vara minst 10 dagar från den dag då anbudsinbjudan att lämna anbud skickats till godkända leverantörer.

Det är möjligt för vissa upphandlande organisationer, till exempel kommuner eller regioner, att komma överens med de kvalificerade leverantörerna om en kortare anbudstid. Men, om inget annat överenskommits eller om den upphandlande organisationen är en central upphandlande myndighet, ska tidsfristen dock vara minst 10 dagar från det att anbudsinbjudan skickades till berörda leverantörer.

Utredningen anser att det kan finnas skäl att överväga om DIS kan vara ett sätt att organisera inköp i kris. Om det på nationell nivå organiserats ett DIS för inköp av produktkategorier som det råder brist på bör alla upphandlande myndigheter kunnat vända sig dit med sina inköp. Vissa upphandlande organisationer, t.ex. kommuner och regioner hade då kunnat komma överens med leverantörerna om kortare anbudstid än 10 dagar. Leverantörer som från en tid till en annan har produkter kan också efter hand anmäla och kvalificera sig till ett DIS.

Det finns flera verktyg i befintliga regelverk som möjliggör samverkan kring inköp

Av beskrivningen ovan framgår att det i befintliga regelverk finns stora möjligheter för kommuner, regioner och statliga aktörer att för att minska sårbarheten i försörjningen på olika sätt samverka kring inköp. Inköpscentraler kan vara ett verktyg som möjliggör för många aktörer att i förväg ansluta sig till ramavtal skapa förutsättningar för alternativa försörjningsvägar och gemensamma inköp vid kris. Grosistverksamhet inom en inköpscentral gör att verksamheten kan avropa varor eller tjänster vid behov för att sedan sälja vidare till andra upphandlande myndigheter. Även användningen av dynamiska inköpsystem kan vara ett sätt att lösa inköp i kris eftersom det möjliggör för nya leverantörer att ansluta sig med kort anbudstid.

11.3.2 Kommunala, privata, regionala och statliga aktörer behöver få tillgång till sjukvårdsprodukter

Den största andelen sjukvårdsprodukter köps in och används av Sveriges regioner men flera olika aktörer i samhället behöver tillgång till sådana produkter som köps in för att bedriva hälso- och sjukvård. Kommunerna är utförare av hemsjukvård och sjukvårdsprodukter används även i äldreomsorgen. Det finns privata aktörer som utför vård på uppdrag av offentliga aktörer och privata aktörer utan avtal med offentliga aktörer. För vårdsektorn som helhet drivs ungefär en femtedel av verksamheten av andra utförare än de ansvariga regionerna. Drygt en åttondel av verksamheten köper regionerna in från privata företag.³³ Även statliga aktörer bedriver viss vård. I fredstid är denna vård begränsad i sin omfattning, men i händelse av krig ökar den avsevärt genom Försvarsmaktens hälso- och sjukvård. Även inom andra områden som inte är hälso- och sjukvård men som står hälso- och sjukvården nära finns det behov av samma eller liknande produkter, till exempel inom tandvården och djursjukvården. Dessa ingår förvisso inte i utredningens uppdrag men kan inte helt bortses från.

Behovet av vissa produkter spänner över flera sektorer

Inom hälso- och sjukvården används produktkategorier som även är avgörande för funktionaliteten i andra samhällsviktiga verksamheter och i andra sektorer. Ett tydligt sådant exempel bland sjukvårdsprodukter är personlig skyddsutrustning. Hälso- och sjukvården står för en stor del av användningen av vissa typer av sådan utrustning men tillgång till personlig skyddsutrustning kan också vara nödvändig inom andra sektorer, exempelvis inom energi- och livsmedelsförsörjningen. Om man ser till hela hälso- och sjukvårdens behov av olika produkter omfattar det betydligt fler olika produkter eller förnödenheter som används i flera sektorer exempelvis toalettpapper, diesel och rengöringsmedel.

Sektorsövergripande nationell samordning kan därför behövas vid inköp av produktkategorier som behövs inom flera samhällssektorer. Den inköpsfunktion som utredningen föreslår ska inrättas vid Socialstyrelsen är avsedd att vid behov kunna göra nationella inköp för

³³ www.ekonomifakta.se/fakta/valfarden-i-privat-regi/vard-och-omsorg-i-privat-regi/varden-i-privat-regi/, besökt 21-02-19.

hälso- och sjukvårdens behov. Om behov av samma produkter finns i andra sektorer behöver Socialstyrelsen föra en dialog med andra ansvariga myndigheter och komma överens om hur de samlade nationella inköpen ska samordnas. Övriga sektors försörjning är inte en del i Socialstyrelsens inköpsuppdrag. Däremot behöver Sverige i vissa bristsituationer kunna agera med en röst internationellt där en aktör på nationell nivå får ett tydligt inköpsmandat för nationens samlade behov. Inköpen kan då samordnas på en sektorsövergripande nivå, t.ex. av MSB och kan på nationell nivå behöva fördelas mellan olika samhällsviktiga verksamheter.

Inköp av produkter som släppts ut på marknaden med stöd av olika dispenser

Under en kris kan det inträffa situationer då ordinarie leverantörer inte kan leverera de produkter som efterfrågas. Som beskrivits i kapitel 10 kan det då vara aktuellt med viss omställning av produktion. Det mest optimala är om en sådan omställning är förberedd utifrån givna specifikationer och krav och att de produkter som tillverkas uppfyller alla de krav som normalt gäller för dessa produkter. All omställning kan dock inte vara förberedd och då uppstår ett behov av en tydlig kravställande motpart som kan svara för de tekniska specifikationer som är relevanta, garantera finansiering genom köp och sammanställa inköpsbehoven. Sådan kompetens och förmåga bör knytas till en central nationell inköpsfunktion så att kravbilden blir nationell.

Sverige är ett för litet land för att under en omställning kunna hantera regionala eller lokala variationer i kravbilden på sådana produkter som behöver tas fram under en kris eller ett krig. Region Stockholm genomförde under utbrottet av covid-19 inköp av skyddsutrustning genom att sätta samman en expertgrupp som väl förstår den risk samhället utsätts för och kombinera detta med att identifiera företag med spetskompetens inom det aktuella området. Region Stockholm var i detta sammanhang tydliga med vad de avsåg att köpa om företaget kunde leverera produkter i enlighet med specifikationerna. På detta sätt kunde behov, kompetens och finansiering sammanföras på ett sätt som gjorde det möjligt för leverantören att ta fram och sälja en produkt. Om den som har ett behov inte kan ta fram en tydlig kravspecifikation eller garantera ett köp kommer det avsevärt

försvara möjligheterna för företag att både kunna och vilja ställa om. Om motsvarande arbete i en allvarlig kris eller i ett krig ska göras av alla de aktörer som behöver motsvarande produkter innebär det en stor risk att kravbilden varierar. Utredningen anser därför att det är en fördel om denna typ av aktiviteter vid mycket omfattande och svåra situationer genomförs nationellt för de samlade behoven.

11.3.3 Erfarenheter av inköp av sjukvårdsprodukter under covid-19

Inköpen under utbrottet av covid-19 har hanterats av många aktörer. Inköp har pågått i ordinarie processer enligt ordinarie avtal samtidigt som särskilda krisinköp genomförts av myndigheter, regioner, kommuner och privata företag. För inköp av läkemedel skapade regionerna ett särskilt forum för nationellt inköp genom att uppdra åt fyra regioner att samordna detta.³⁴ Vad utredningen kan se har regionerna inte samordnat inköpen av medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning på samma sätt. Nedan redogörs för de olika delarna.

Kommuners och regioners inköp av personlig skyddsutrustning

För samordning kring inköp av personlig skyddsutrustning skapade regionerna ett samverkansforum med två representanter per region samt deltagare från SKR och SKL Kommentus.³⁵ Forumet har kunnat genomföra omvärldsbevakning samt fungera som plattform för utbyte av information och kunskap. Även gemensamma inköp och omfördelning av bristvaror från regioner med tillgängliga varor till regioner med akut brist har kunnat hanteras genom samordningen. Socialstyrelsen och MSB har deltagit i mötena. I en särskild arbetsgrupp för frågor om testning av skyddsutrustning har även det statliga forskningsinstitutet Research Institutes of Sweden i sin roll som anmält organ och testutförare deltagit.

För kommunernas räkning har inköpen av personlig skyddsutrustning inte samordnats. SKL Kommentus Inköpscentral har på uppdrag av SKR i stället ingått ett särskilt ramavtal med ett distributionsföre-

³⁴ Sveriges kommuner och regioner (2020): Uppdragsbeskrivning Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19.

³⁵ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyre och samverkan*, s. 9.

tag för sådana produkter där det varit stor efterfrågan och där det funnits risk för brister. Avtalet gäller sourcing, lagerhållning, distribution och fakturering av munskydd, visir, förkläden, handskar, handdesinfektion och ytdesinfektion. Produkterna har varit möjliga att beställa genom en särskilt upprättad webbutik.³⁶ Avtalet har utöver kommunerna varit tillgängligt för alla de dryga 1 000 upphandlande myndigheter som är anslutna till SKL Kommentus men målsättningen med avtalet har varit att skapa ett enkelt sätt för kommunerna att kunna tillgodose sina behov av utrustning. I huvudsak har avtalet använts av kommunerna och privata vårdgivare.

Regionernas inköp av läkemedel

Regionerna har under utbrottet av covid-19 även organiserat samordning kring inköp av läkemedel. Detta skedde genom att regionerna, genom ett beslut i regiondirektörsnätverket, gav ett uppdrag till den s.k. fylänsgruppen att genomföra inköp av vissa kritiska läkemedel för regionernas räkning.^{37,38} Uppdraget gavs efter en bred samverkan mellan SKR och Läkemedelsverket, MSB, Socialstyrelsen, läkemedelsdistributörerna och läkemedelsföretagens branschföreningar.³⁹

Fylänsgruppen är inte en etablerad förvaltningsstruktur utan i huvudsak ett informellt samarbete mellan de fyra stora regionerna Region Skåne, Region Stockholm, Region Östergötland och Västra Götaland regionen. Fylän har i dag ett begränsat men formaliserat samarbete med samtliga regioner genom avtal vad gäller nationellt ordnat införande av läkemedel. Inom ramen för detta finns ett visst samarbete i den s.k. marknadsfunktionen kring avtal för vissa läkemedel inom det ordnade införandet. Det handlar då inte om läkemedel där det finns en konkurrenssituation utan i huvudsak ett fåtal situationer där det kan hävdas en s.k. ensamrätt. Övriga samarbeten inom Fylän bygger på lösare strukturer.

Fylänsgruppen har inom detta uppdrag köpt in läkemedel till ett nationellt läkemedelsförråd genom att bl.a. nyttja de leverantörer som regionerna som ingår i Fylänsgruppen normalt har avtal med. För-

³⁶ A.a., s. 9.

³⁷ Beslut om uppdragsbeskrivning för Fylän för nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19 (Komm2020/00023/S 2018:09-138).

³⁸ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Uppdragsbeskrivning Fylän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19*.

³⁹ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyrelse och samverkan*.

rådet har fysiskt funnits i distributionsledet och regionerna har varit ägare till lagret. För att regionerna skulle kunna köpa in läkemedel, lagra dem och sedan sälja dem vidare i det ordinarie flödet via distributör, till sjukhusapoteksfunktion (apoteksaktör eller egen regi) och slutligen hälso- och sjukvården krävs partihandelstillstånd. Sådana tidsbegränsade tillstånd beviljades av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket beslutade också föreskrifter som möjliggjorde för öppenvårdsapotek och sjukhusapotek att omfördela läkemedel mellan sig.⁴⁰ Systemet med regional samordning av inköp av läkemedel har inneburit en del utmaningar. Vad utredningen erfar har dock själva inköpsarbetet rent praktiskt fungerat i huvudsak väl medan distributionen och att reglera kostnaderna varit svårare. De enskilda regionerna i fylän har varit partihandlare och på så sätt köpt och ägt läkemedel för att säkra att dessa stannar i Sverige och kan användas för regionernas räkning, ett slags nationellt läkemedelslager. Lagren har fysiskt funnits kvar i distributörsledet.

När övriga regioner behövt få tillgång till dessa nationellt lagerhållna läkemedel har de handlats från den region som genom partihandelsverksamhet gjort inköpet. Beställningar har som vanligt hanterats via sjukhusapoteksfunktion som i sin tur beställt läkemedel från distributörerna. Denna hantering krävde vad utredningen erfar mycket manuellt arbete eftersom varorna inte ägdes av läkemedelsföretagen trots att produkterna rent fysiskt befann sig i det ordinarie distributionsflödet. Det har också vad utredningen erfar funnits utmaningar kring vad och hur regionerna ska betala för dessa läkemedel. Om produkter köpts in till olika priser vid olika tillfällen uppstår frågan om vem som ska betala vilket pris och om det ska ske vid själva distributionstillfället eller genom andra transaktioner separat. Normalt följer betalningsflödet det beställnings- och leveransflöde som används e-handelsprocesserna för läkemedel. Om betalnings-, beställnings- och leveransflöde separeras och en vara ska distribueras utan kostnad fungerar inte de ordinarie processerna. Apoteksaktörerna har vad utredningen förstår haft olika förutsättningar att hantera handel med varor som prissatts till noll kronor respektive olika priser för ett läkemedel som regionen normalt har ett annat fast pris för.⁴¹

⁴⁰ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek.

⁴¹ Möte med SKR samt styrgruppen för fyläns inköpsamordning under Covid-19 (läkemedel), 20-09-22.

Uppdrag till statliga myndigheter avseende inköp av sjukvårdsprodukter

Ungefär samtidigt som regionerna startade upp sina initiativ till samordning gav regeringen Socialstyrelsen flera uppdrag att samordna inköp.

Socialstyrelsen fick under våren 2020 i uppdrag att vid behov ta initiativ till att på nationell nivå säkra tillgången till sådana läkemedel som kan användas i vården av patienter som insjuknat i covid-19.⁴² I uppdraget låg även att genomföra eller, om möjligt, samordna inköp samt förbereda och vid behov fatta beslut om fördelning mellan huvudmännen. Socialstyrelsen fick också ett omvärldsbevakningsuppdrag avseende sjukvårdsmateriel. Myndigheten fick initialt uppdraget att säkra tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19.⁴³ I det uppdraget ingick bland annat att kontinuerligt inventera behoven av och tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial som behövs i regioner och kommuner till följd av spridningen av covid-19, undersöka möjligheten att köpa skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial från andra aktörer som använder sådan i sin verksamhet och inhämta kunskap om försörjningskedjor och produktionsteknik från relevanta aktörer.

Socialstyrelsen fick senare också ett mer operativt uppdrag då myndigheten på nationell nivå skulle säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården vilket blev en precisering av det redan tidigare givna uppdraget⁴⁴ att genomföra eller, om möjligt, samordna inköp av skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial utifrån de behov som identifierats av regioner och kommuner.

SKR har framfört att de anser att dessa uppdrag inledningsvis skapade förvirring kring vem som skulle göra vad.⁴⁵ Flera företag hänvisade till att Socialstyrelsen fått detta uppdrag och hade inte för avsikt att sälja till någon annan. Företagen var också väldigt tydliga med att någon behövde kunna förmedla hälso- och sjukvårdens behov på nationell nivå för att de skulle kunna säkra volymer till Sverige. Social-

⁴² 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)).

⁴³ 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).

⁴⁴ Uppdrag till Socialstyrelsen 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).

⁴⁵ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyre och samverkan*, s. 11.

styrelsen har genomfört en samlad återrapportering av bl.a. de uppdrag som nämns ovan.⁴⁶ Av återrapporten framgår att de delar av uppdragen som medför att Socialstyrelsen ska köpa in skyddsutrustning, medicinteknisk utrustning m.m. har myndigheten tolkat, utifrån ansvarsprincipen, som att det avsåg att komplettera regionernas och kommunernas inköp och vid akut brist bistå dessa. Det har enligt myndigheten således i grunden handlat om att komplettera vid behov men inte överta ansvar. Detta är också en tolkning som enligt Socialstyrelsen fått starkt stöd i den samverkan som skett med regioner, kommuner och SKR.⁴⁷

Av redovisningen framgår också att efter det att Socialstyrelsen den 25 mars 2020 hade tilldelats uppdraget om att säkra tillgången till läkemedel beslutade samtliga regiondirektörer den 1 april att ge regionerna Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland (Fyrlän) ett mandat i syfte att möjliggöra samordnade nationella inköp av nödvändiga läkemedel till landets regioner. Socialstyrelsen gjorde då bedömningen att det mest effektiva sättet att gå tillväga för att säkra tillgången på läkemedel var att använda den ovan nämnda funktionen.

I den samverkan som Socialstyrelsen hade med SKR i frågan framkom dock att det enligt läkemedelsbranschens aktörer i vissa fall endast är stater som kan ingå avtal för inköp av de nödvändiga läkemedlen. Socialstyrelsen bemyndigande därför regionerna i Fyrlän att köpa läkemedel för Sveriges räkning. Genom den inrättade funktionen har det inte funnits behov för Socialstyrelsen att genomföra nationella inköp av läkemedel med undantag för inköp av läkemedlet innehållande *remdesivir* som genomfördes genom en gemensam EU-upphandling.⁴⁸

11.3.4 Utgångspunkter för samordning av inköp i kris och krig

Det finns utifrån vad som redovisats ovan flera olika faktorer som behöver tas hänsyn till när det gäller utformningen av samordningen av inköp under fredstida kriser eller krig.

⁴⁶ Socialstyrelsen (2020): *Samlad delredovisning av uppdraget gällande skyddsutrustning och annat material med anledning av utbrottet av covid-19* (dnr 10.1-11097/2020, 12106/2020, 14227/2020, 26810/2020).

⁴⁷ A.a., s. 4.

⁴⁸ A.a., s. 4–5.

- Krisberedskap och civilt försvar bygger på ansvarsprincipen.
- Inköp görs bäst där de sker i vardagen, då säkerställs tillgången på kompetens och det följer ordinarie processer.
- De som gör de största inköpen i vardagen och har marknadskunskanden representerar inte ensamma alla Sveriges aktörer eller hela Sveriges intressen.
- Det finns behov av vissa produktgrupper i flera samhällssektorer.
- Sverige behöver agera samlat på världsmarknaden.
- Inköpsstrukturerna för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning hänger inte ihop i vardagen.
- Den som genomför köpen behöver snabbt kunna garantera finansiering, även vid omställning av produktion.
- Inköpscentraler är ett verktyg som möjliggör grossistverksamhet och att sälja produkter vidare till andra myndigheter.

11.3.5 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp

Inköp i vardagen är organiserat på ett sätt som innebär att många aktörer inom hälso- och sjukvård, djursjukvård och tandvård agerar köpare på marknaden. Detta är en struktur som visat sig inte i alla delar vara optimal i händelse av kris. När den globala marknaden är utsatt för ett stort tryck från många länder samtidigt och tillgången på produkter är begränsad behöver nationer enas och vara tydliga köpare för nationers behov. Finansiering behöver garanteras. Detta är viktigt inte minst för att i den globala konkurrensen framstå som relevanta. Företag har beskrivit att en nation som har ett tydligt volymbehov, ett tydligt mandat och kan agera snabbt också röner framgång när det gäller att säkra leveranser av kritiska varor.

Ansvarsprincipen

Ansvarsprincipen är utgångspunkten både för krisberedskapen och för civilt försvar. Ansvarsprincipen innebär vad gäller inköpsverksamhet att de aktörer som genomför inköp i vardagen också ska göra detta i kris eller krig. Vad gäller sjukvårdsprodukter för hälso- och sjuk-

vården innebär det att samtliga 290 kommuner, 21 regioner och alla de privata vårdgivare som finns ska vända sig till den internationella marknaden, i den mån de inte redan själva samordnat sina inköp eller på frivillig basis väljer att samordna sig på andra sätt i händelse av en kris eller krig.

Även de statliga aktörer som har behov av sjukvårdsprodukter ska var och en för sig, eller genom frivillig samordning, vända sig till den privata marknaden. Det gäller också alla de aktörer som bedriver veterinär verksamhet och tandvård.

Det finns stora fördelar med att följa ansvarsprincipen. Kunskapen om det som ska köpas, kraven på dessa produkter och leverantörskontakter finns där inköpen sker i vardagen. Där finns också kunskap om de regelverk som omgärdar handeln. Dessa kunskaper är mycket betydelsefulla. Normalt är det också så att de olika aktörerna ska finansiera de verksamheter de ansvarar för om inget annat redan framgår. Genom att låta aktörerna ha kvar ansvaret kan de också inom ramen för sin egen verksamhet i grunden ansvara för att finansiera dessa inköp. För att möjliggöra stora ekonomiska utmaningar i kris och krig finns bestämmelser i lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap som kan snabba på kommuner och regioners beslutsprocesser.

Hur inköp samordnas har också betydelse för företagen

Inköp kan inte enbart ses ur det offentligas perspektiv, det behöver även ses ur de globala företagens perspektiv. I händelse av fredstida kriser, krig eller mycket stor resursknapphet globalt kommer många aktörer behöva ha tillgång till samma vara vid ett och samma tillfälle. Sådana händelser är förvisso inte vanliga men de uppstår, eller riskerar uppstå från tid till annan (se avsnitt 4.2). I en sådan global efterfrågeprocess är det inte nödvändigtvis så att rättvisaspekten väger tyngst. Det är inte heller så att den svenska ansvarsprincipen är det som är avgörande för vem som får tillgång till olika varor. Inte heller har det med nödvändighet betydelse om en produkt produceras i Sverige eller ej. I sådana situationer handlar det snarare om att kunna agera samlat, snabbt och med en tydlig finansiering. Det bekräftas också av den dialog som utredningen haft med ett flertal företag. Företagen be-

höver i dessa sammanhang ha en tydlig bild av vart de förväntas vända sig och hur inköpsprocessen ser ut. Vad utredningen erfar har företagen under utbrottet av covid-19 uppfattat att det i Sverige varit mycket oklart hur denna samordning skett och vart man bäst ska vända sig när man har tillgång till en produkt. Att hänvisa till ansvarsprincipen kan i detta fall vara vanskligt då det innebär flera hundratals olika köpare som kan, eller inte kan ha samordnat sig.

Möjligheterna att finansiera inköp

I händelse av resursknapphet kan det finnas behov av att agera mycket snabbt. Det är då viktigt att det finns en tydlig finansiering. Som Socialstyrelsen framhåller i sin rapport av de olika samordnings- och inköpsuppgifterna är krisberedskapen och tillhandahållandet av vård en regional och kommunal angelägenhet enligt ansvarsprincipen. Det brukar framhållas av SKR att ansvarsprincipen inte är en finansieringsprincip. Under utbrottet av covid-19 har det vad utredningen erfar vid ett flertal tillfällen skett olika förhandlingar mellan SKR och Socialdepartementet avseende finansieringen av olika åtgärder med anledning av pandemin. Utredningen kan dock konstatera att ansvar utan tillgång till sådana finansiella resurser som krävs för att lösa uppgiften riskerar att leda till att vård inte utförs. Regioner och kommuner kan i händelse av kriser snabbt fatta beslut vad avser förändringar i budgeterade medel genom de beslutsstrukturer som framgår av LEH. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har i sina regleringsbrev angivna låneramar för samhällsinvesteringar enligt 7 kap. 6 § budgetlagen (2011:203).^{49,50} Dessa låneramar har fastställts genom budgetpropositionen.⁵¹ Vid ingången av 2020 var Socialstyrelsens låneram för samhällsinvesteringar 100 miljoner kronor.⁵² Under utbrottet av covid-19 har bl.a. Socialstyrelsens låneram ändrats till 5 miljarder kronor genom extra ändringsbudget för 2020 – Ytterligare åtgärder med anledning av coronaviruset.⁵³ Staten har på detta sätt ett ekonomiskt verktyg för att säkerställa möjligheten att finansiera sådan nationella inköp.

⁴⁹ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Socialstyrelsen, avsnitt 5.1 (S2019/04465).

⁵⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Folkhälsomyndigheten, avsnitt 5.1 (S2021/01096).

⁵¹ Budgetpropositionen för 2021 (prop. 2020/21:1) Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg s. 59.

⁵² Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen, avsnitt 5.1 (S2020/00603/FS).

⁵³ Extra ändringsbudget för 2020 – Ytterligare åtgärder med anledning av coronaviruset (prop. 2019/20:146) s. 34.

Genom att bemyndiga statliga myndigheter att genomföra inköp har staten kontroll över styrning och finansieringen på ett sätt som inte på samma sätt erhålls om motsvarande belopp utbetalas till kommuner och regioner.

Krisberedskap bygger på förberedelse

Krisberedskap bygger på samhällets ordinarie dagliga verksamhet. Krisberedskap definieras för statliga myndigheter som förmågan att genom utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motså och hantera krissituationer.⁵⁴ Genom att planlägga hur olika situationer kan hanteras skapas en medvetenhet kring detta inom organisationen. Genom att planera gemensamt med andra skapas en bredare samsyn kring hur en uppgift kan lösas. Genom att kommunicera kring lämpliga och relevanta delar av sin planering kan också externa aktörer få en uppfattning hur de ska möta offentliga aktörer. Detta gäller även för samordning av inköp i fredstida kriser och i krig.

Samordning av inköp är beroende av frågor om fördelning

Samordning av inköp kan som beskrivits i 11.3.1 ske på olika sätt. Samordning sker också i vardagen. Samordning är enligt MSB:s synsätt en effekt som uppstår genom ledning eller samverkan.⁵⁵ Samordning används också ofta som verb och syftar då på de aktiviteter som leder till effekten samordning.⁵⁶ Samordningen syftar till att samhällets resurser ska användas på bäst sätt.

Att uppnå en samordning av inköp som leder till bästa effekt för samhället kan innebära allt från att en enskild aktör tar över och genomför alla inköp till att olika aktörers inköpskanaler kartläggs, inköpen sammanställs och resurserna fördelas mellan samhällets aktörer. Vad som är effektivast beror sannolikt på situationens art och händelseutvecklingen. Oavsett hur inköpen genomförs har de en tydlig koppling till frågor om fördelning av resurser. Så länge inköp sker

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

⁵⁵ Myndighete för samhällsskydd och beredskap (2018): *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar* (Publ.nr.: MSB777) s. 196.

⁵⁶ A.a., s. 197.

enligt ansvarsprincipen och vissa aktörer inte når framgång i sina inköp uppstår en fråga om det finns ett berättigat behov och om det därmed finns en fråga om behov av omfördelning. Vid resursbrist är det en förutsättning för jämlik vård över landet att det kan göras en nationell fördelning av sjukvårdsprodukter utifrån vårdbehov. För att en sådan omfördelning ska vara möjlig behöver det endera ske på frivillig basis eller finnas ett mandat för någon aktör att genomföra omfördelning. Omfördelning kan behöva ske i en sektor eller mellan olika sektorer. Frågor om ransonering och omfördelning berör utredningen närmare i avsnitt 12.4. Utredningen föreslår i avsnitt 12.4 att det ska införas tydliga mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn. En sådan omfördelning kan också åstadkommas genom att produkter köps in nationellt och fördelas i stället för att omfördelas. Detta är en mindre ingripande åtgärd men förutsätter dock att den som genomför inköpet företräder Sverige.

Fördelning eller omfördelning av produkter kräver i vissa fall tillstånd

Vissa sjukvårdsprodukter är förknippade med särskilda regelverk vad gäller handel och distribution. För läkemedel gäller till exempel lagen (2009:366) om handel med läkemedel som ställer krav på att endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel.⁵⁷ Med partihandel avses i lagen verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Ovanstående innebär att den som köper in läkemedel för någon annans räkning för att kunna fördela detta måste ha partihandelstillstånd. Regionerna har i normalfallet inte partihandelstillstånd men fick under utbrottet av covid-19 ett tillfälligt tillstånd att partihandla med läkemedel. Att få ett tillstånd beviljat tar normalt en viss tid. Socialstyrelsen har genom den kontrakterade lagerhållaren partihandelstillstånd för läkemedel. Likaså Folkhälsomyndigheten och Försvarsmakten innehar tillstånd till partihandel med läkemedel.

Distribution av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras genom två EU-förordningar. Av förordningarna framgår att distribution av dessa produkter ställer

⁵⁷ 3 kap. 1 § lag (2009:366) om handel med läkemedel.

krav på de aktörer som utför distributionen.^{58,59} Bland annat ska distributörer innan de tillhandahåller en produkt på marknaden kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats, att produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna, att produkten i förekommande fall har tilldelats en UDI av tillverkaren. Distributörerna ska, också så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt. I de fall en aktör köper in produkter för någon annans räkning och distribuerar dessa är därmed de ovanstående kraven tillämpliga. I den mån en aktör upprättar ett avtal från vilket flera aktörer kan avropa produkt och enligt vilket produkterna distribueras i ordinarie kanaler innebär dock inte ovanstående samma utmaning.

Regionernas möjlighet att samordna inköp för Sverige

Regionerna är de huvudsakliga köparna av sjukvårdsprodukter som används i sjukvården i vardagen men som framgick ovan bedrivs cirka 20 procent av hälso- och sjukvården i Sverige av privata aktörer som många gånger svarar för sina egna inköp. I händelse av krig svarar inte regionerna för försörjningen av Försvarsmakten eller andra statliga eller privata aktörer. Regionerna svarar därmed inte för de samlade svenska inköpen vare sig i normalläge, kris eller krig. Kommuner och regioner samordnade under utbrottet av covid-19 på olika sätt inköp av personlig skyddsutrustning, medicintekniska produkter och läkemedel. Socialstyrelsen kompletterade detta genom parallella inköp. Kommuner och regioners inköp skedde dock inte på ett enhetligt sätt, inköpen organiserades på olika sätt för olika produktgrupper. Vad gäller läkemedel köptes dessa in av regionerna och omfördelades vilket ställde krav på partihandelstillstånd. Regioners och kommuners behov samordnades inte heller. Inte heller samhällets övriga behov samordnades utan kommuner och regioner utgick ifrån att inköpen skedde för de egna verksamheterna.

⁵⁸ 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.

⁵⁹ 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.

Det har i olika sammanhang framförts till utredningen att produkter som det uppstått brist på i kommuner och regioner i vissa situationer funnits i privat verksamhet som åtminstone periodvis kunnat pågå obehindrat, exempelvis narkosmedel. De har av aktörerna framhållits som orimligt. Det har också förekommit att veterinära verksamheter fått rekommendationer att avstå humanläkemedel till fördel för regionernas sjukvård.⁶⁰ Genom att regionerna genomfört nationella inköp för sin egen verksamhet har läkemedel kunnat säkras för regionernas behov.⁶¹ Utredningen kan konstatera att det för att kunna åstadkomma en ändamålsenlig fördelning måste ske ett övergripande prioriteringsbeslut. Vad gäller läkemedel har partihandlare en leveransskyldighet till öppenvårdsapotek, oavsett vem köparen är så länge dessa regler inte sätts ur spel. Detta torde till exempelvis även gälla regionerna i partihandelsverksamheten. Detta tydliggör ytterligare att frågor om prioritering och fördelning behöver hänga ihop med hur inköp genomförs.

Av Socialstyrelsens redovisning av ett flertal av de samordnings- och inköpsuppdrag de fick under våren 2020 i samband med utbrottet av covid-19 framgår att läkemedelsbranschen i vissa fall bestämt att det endast var stater som kunde ingå avtal om vissa kritiska läkemedel. Socialstyrelsen bemyndigade därför regionerna i Fyrlän att köpa läkemedel för Sveriges räkning.^{62,63} Av regionernas beslut framgår dock att inköpen skulle göras för regionernas räkning. Utredningen har inte tagit del av någon planering eller redovisning kring hur dessa inköp varit avsedda att fördelas för Sveriges behov utan har snarare fått uppfattningen att dessa inköp varit avsedda för regionernas behov.

Regionerna har ansvaret för hälso- och sjukvården till befolkningen

Det är förvisso så att regioner och kommuner enligt hälso- och sjukvårdslagen har ansvaret för att befolkningen får tillgång till god vård. Därmed har regionerna ett långtgående ansvar som sträcker sig bortom olika privata vårdgivare. Vården i Sverige i dag byggs upp av ett

⁶⁰ www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/begransa-anvandningen-av-propofol-till-djur, besökt 21-02-20.

⁶¹ Uppdragsbeskrivning Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19 (Komm2020/00023/S 2018:09-138).

⁶² Socialstyrelsen (2020): *Samlad delredovisning av uppdrag gällande skyddsutrustning och annat material med anledning av utbrottet av covid-19* (nr 10.1-11097/2020, 12106/2020, 14227/2020, 26810/2020).

⁶³ Certificate of national purchasing mandate – Sweden, Socialstyrelsen, daterat 2020-04-20.

nätverk av olika aktörer som bedriver vård i olika former både privat och offentlig. En stor del av den privata vården genomförs utifrån olika vårdavtal med sjukvårdshuvudmännen. Det gäller både regional vård och kommunal hälso- och sjukvård. Dessa resurser är ett tillskott som inte kan bortses från när det gäller att säkerställa sådan tillgång till vård som kommuner och regioner har ett ansvar för. Dessa aktörer behöver då tillgång till sjukvårdsprodukter.

Oklarheter i inköpsverksamheten

En annan oklarhet i sammanhanget är hur regionerna använt befintliga avtal för att genomföra inköp för andra regioners räkning. Av uppdragsbeskrivningen för samordningen av inköp av läkemedel framgår att i möjligaste mån kommer en region som har avtal med företag för aktuellt läkemedel att genomföra det nationella inköpet.⁶⁴ Uppföljning av och reglering av kostnader kommer att göras i efterhand. De avtal som ingåtts med olika leverantörer sedan tidigare har utgått ifrån behovet i vardagen. Dessa avtal är tecknade för enskilda upphandlade myndigheters behov, eller i förekommande fall genom samordnad upphandling för flera myndigheters gemensamma behov. Avtalen är inte skrivna för att användas som grund för inköp för hela Sverige. Därmed uppstår också en potentiell civilrättslig konflikt. Utredningen har inte kunnat gå in i dessa delar i detalj men konstaterar att det nog finns anledning av att utvärdera även dessa delar av processen inför kommande kriser.

Av rättsfall har det också klargjorts att ramavtal måste definiera takvolym (EU-domstolens dom *Coopservice* (C-216/17)). Att använda en regions avtal för hela Sverige kommer med all sannolikhet överskrida angivna takvolym. Effekterna av *Coopservice*-domen är vad utredningen känner till ännu inte implementerade i praxis avseende läkemedelsupphandling. För framtida lösningar går det däremot inte att bortse från.

Utifrån ovanstående kan man konstatera att det finns formella frågor kring hur regionerna organiserar sig när de ska genomföra inköp för hela Sverige. Det finns också frågor kring huruvida detta kan täcka Sveriges alla behov.

⁶⁴ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Uppdragsbeskrivning Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19*.

En statlig myndighet bör i vissa fall kunna ansvara för hälso- och sjukvårdens samlade nationella inköp i kris och krig

Svensk krisberedskap utgår från ansvarsprincipen. Den som ansvarar för en verksamhet i fredstid ansvarar också för verksamheten i kris och vid höjd beredskap. Vårdgivarna ansvarar själva för inköp av de produkter de behöver för att bedriva sin verksamhet. De som sköter inköp till hälso- och sjukvårdens olika verksamheter i vardagen känner till verksamheternas behov och har god kännedom om marknaden och dess aktörer. Så långt det är möjligt bör hälso- och sjukvårdens inköp ske enligt ordinarie strukturer även vid fredstida kriser och vid höjd beredskap.

Det kan dock enligt utredningen uppkomma situationer där bristen på enskilda produkter eller produktkategorier blir så omfattande att det krävs nationell samordning kring inköp av sådana produkter. Sådan samordning kan, men måste inte, innebära ett behov av nationella inköp. Som tidigare nämnts kan det t.ex. vara för att företag på den globala marknaden bara vill eller har förmåga att sälja till nationer eller nationella företrädare, eller för att bristen på den efterfrågade produkten medför att det samtidigt behöver vidtas ransoneringsåtgärder och prioriteringar över landet utifrån var de största behoven finns. Det är alltså inte enbart ansvarsprincipen som utgör utgångspunkt för hur inköp bör genomföras. Det kan också vara så att behoven av produkterna finns för både humant bruk och djursjukvård eller för att regioner och Försvarmaktens behov behöver samordnas. Under utbrottet av covid-19 ledde bristen på narkosmedel i vissa fall till undanträngningseffekter i djursjukvården där veterinärer uppmanades till största möjliga återhållsamhet vid förskrivning för användning hos djur.⁶⁵ Även tillgången på personlig skyddsutrustning för regioner och kommuner har stundtals varit ojämnt fördelad där regionernas tillgång prioriterats.⁶⁶ Vilka konsekvenser bristen på vissa produkter haft för olika verksamheter står nog ännu inte klart utan återstår att se.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund att det finns ett behov av att skapa en funktion som vid behov kan samordna nationella inköp utifrån hälso- och sjukvårdens behov i kris och krig. En sådan aktör bör vara en statlig myndighet för att kunna tillgodose hela Sveriges behov. En sådan aktör kan också ha en tydligt angiven

⁶⁵ www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/begransa-anvandningen-av-propofol-till-djur, besökt 21-01-27.

⁶⁶ *Aldreomsorgen under pandemin* (SOU 2020:80) s. 207.

låneram som möjliggör snabba beslut och finansiering. Om det finns behov av sjukvårdsprodukter i fler sektorer än hälso- och sjukvårdssektorn, bör den aktör som ansvarar för nationella inköp även tillgodose behoven i övriga samhällssektorer. Det bör endast vara de produkter som omfattas av behovet av nationella inköp som hanteras av den nationella inköpsfunktionen. Övriga inköp bör så långt möjligt hanteras i ordinarie inköpskanaler.

Ansvarsprincipen kan behöva sättas åt sidan

Som utredningen redovisat utgör ansvarsprincipen grunden för krisberedskapen och civilt försvar. Det finns dock som utredningen redovisat ovan situationer då ansvarsprincipen inte framstår som det mest ändamålsenliga. Utredningen menar inte att det vid kriser eller krig förhåller sig så att inköp med automatik ska genomföras av statliga aktörer. Utredningen menar att det finns situationer då detta däremot är lämpligt för att uppnå det som är syfte med krisberedskapen dvs. att värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet och förmågan att upprätthålla våra grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter. Utredningen menar att detta i vissa situationer måste sättas framför ansvarsprincipen.

Socialstyrelsen framstår som det mest lämpliga alternativet

Utredningen anser att Socialstyrelsen, som av utredningen för civilt försvar föreslås bli sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg är det mest lämpliga alternativet vad avser samordning av och inköp av sjukvårdsprodukter. Detta stämmer också väl med de förslag utredningen ger i avsnitt 5.5 där utredningen pekar på att Socialstyrelsen bör ha det övergripande statliga ansvaret för försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen framför i vissa sammanhang att myndigheten är en kunskapsmyndighet och inte har ett operativt ansvar för hälso- och sjukvård. Av Socialstyrelsens instruktion framgår att myndigheten 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 expert-

kunskap för utvecklingen inom sitt verksamhetsområde.⁶⁷ Detta begränsar inte på något sätt myndighetens verksamhet till enbart kunskapsverksamhet. Socialstyrelsens är bevakningsansvarig myndighet och generaldirektören ingår i Regeringskansliets krishanteringsråd tillsammans med generaldirektörerna för Affärsverket svenska kraftnät, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Post- och telestyrelsen och Strålsäkerhetsmyndigheten. Socialstyrelsen har också en central roll på nationell nivå i planeringen av civilt försvar. Sjukvårdshuvudmännen saknar en nationell struktur som är en del i den svenska förvaltningsmodellen och därmed innehar myndighetsstatus. Enligt utredningen är detta en förutsättning för att kunna ha en tydlig roll i krisberedskapen och totalförsvaret. Denna bedömning har också gjorts tidigare vad avser krig.⁶⁸

Parallella kontrakt kan behöva anpassas

Som utredningen beskriver ovan finns både en styrka och en problematik i att ha flera parallella avtal samtidigt. Det är naturligtvis bra om det finns ett inflöde av varor genom de avtal som finns i vardagen med leverantörer som kan leverera. Samtidigt innebär detta en komplicerande faktor när man ska ta ett nationellt grepp. Det bästa i en sådan situation är om den nationella funktionen kan ta över hela inköpsverksamheten, även utifrån de existerande avtalen på de områden där det finns ett behov av tydliga nationella inköp. Hur detta skulle kunna ske behöver studeras mer i detalj. En möjlig lösning skulle kunna var att man inom sektorn hälso- och sjukvård tar fram gemensamma skrivningar som infogas i kontrakten löpande för hur situationer av nationell brist ska hanteras. Detta blir då transparent och likabehandlande för alla aktörer.

Inköpscentraler är ett användbart verktyg

Som utredningen konstaterat ovan utgör inköpscentraler ett verktyg för stadigvarande samordning av inköp. Inköpscentraler kan även bedriva distributörsverksamhet. När en inköpscentral vidareförsäljer produkter till andra offentliga aktörer behöver dessa inte upphandla

⁶⁷ 1 § första stycket förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

⁶⁸ *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), s. 98.

verksamheten enligt LOU. Det kan därför övervägas om inte inköpscentraler är en bra grund för en nationell inköpsfunktion i kris och krig. För att så ska vara möjligt behöver den vara stadigvarande. Om denna inköpscentral är avropsberättigad hos övriga i fredstid etablerade inköpscentraler som SKL Kommentus och Statens inköpscentral kan deras avtal användas av denna särskilda inköpscentral. Att till exempel omfattas av SKL Kommentus ramavtal som upphandlande myndighet är förenat med en symbolisk kostnad om 1 000 kronor per år. Som upphandlande myndighet hos SKL Kommentus krävs endast en avropsanmälan för att få tillgång till avtalet. Om kommuner och regioner i större grad använde SKL Kommentus eller andra inköpscentraler i vardagen skulle därmed en nationell inköpscentral för kris enkelt kunna få tillgång till befintliga avtal och genomföra avrop.

Inköpscentraler kan också som nationella aktörer bygga upp den kompetens som krävs kring inköp och distribution av sjukvårdsprodukter. Som beskrevs ovan finns särskilda regelverk både för läkemedel och medicintekniska produkter som behöver beaktas när dessa produkter vidareförsäljs eller distribueras. Utredningen föreslår i avsnitt 9.7.1 att det ska införas bestämmelser som innebär att den myndighet som regeringen bestämmer ska ansvara för att statliga säkerhetslager för lagerhållning av sjukvårdsprodukter inrättas och upprätthålls. Vidare bedömer utredningen i avsnitt 6.4 att Socialstyrelsen bör ta över ansvaret för de beredskapslager som finns i dag. Detta innebär att Socialstyrelsen skulle kunna överväga att organisera denna verksamhet som en inköpscentral eftersom den kommer ha ett stadigvarande uppdrag. En sådan inköpscentral kan då vara ett verktyg i de fall nationella inköp av andra skäl kan behöva genomföras.

Den statliga inköpsfunktionen bör kunna förstärkas med inköpskompetens

Kunskapen om sjukvårdens behov kraven på produkter och kännedomen om marknaden och dess aktörer finns hos de som hanterar de ordinarie inköpen till hälso- och sjukvården. Viss sådan kompetens finns vid statliga myndigheter, bl.a. Folkhälsomyndigheten, Försvarmakten, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen. För att ytterligare samla kompetensen har utredningen i avsnitt 6.4 föreslagit att staten ska samla inköpsverksamheten för de statliga beredskapslagren till i huvudsak en myndighet, Socialstyrelsen.

I det fall att en statlig inköpsfunktion skulle träda in och genomföra ytterligare inköp av sjukvårdsprodukter och personalresurser behöver tillföras bör detta göras från de aktörer som har kompetens om sjukvården behov och krav samt kunskap om marknaden. Sådan personal finns i huvudsak i regionerna, men även vid t.ex. SKL Kommentus inköpscentral. På samma sätt som vi sett exempel på under covid-19 där regionerna samordnat läkemedelsinköp inom ramen för Fyrlänsgruppen, och ett företag bidragit med personal med logistikkompetens till Region Stockholm, så kan dessa aktörer stödja en statlig myndighet i dess inköpsfunktion.

En sådan funktion är inte tänkt att ta över ansvaret för kommuner och regioners inköp utan att kunna stödja samhället vad avser inköp av sådana sjukvårdsprodukter där det finns skäl att genomföra nationella inköp, till exempel när det är av betydelse att nation agerar enat på en global marknad. För att en sådan organisation ska fungera behöver den vara beslutad, planerad och övad. Den behöver också ha den överblick som krävs vad avser tillgång och efterfrågan på produkter. Detta gäller oavsett hur den organiseras. Utredningen bedömer också att det finns en fördel om en sådan funktion organiseras tillsammans med de övriga inköps-, lager- och distributionsfunktioner som föreslås för sjukvårdsprodukter. På detta sätt kan det på ett samlat sätt planeras hur produkterna ska kunna distribueras till de som har behov av produkterna på ett sätt som fungerar med den ordinarie försörjningen. Sådan planering kan innebära att åtgärder behöver vidtas som möjliggör sådan hantering.

En sådan ordning innebär att en statlig aktör genomför inköpen för Sveriges räkning utifrån de samlade svenska behoven. Det innebär att de inköp som görs är fördelningsbara på nationell nivå utifrån var behoven är störst, hos kommuner, regioner, Försvarsmakten eller andra. I en pandemi innebär det med stor sannolikhet att den största delen av materielen går till kommuner och regioner. I händelse av krig innebär det att större mängder läkemedel och sjukvårdsmateriel även fördelas till Försvarsmakten.

Socialstyrelsen bör ansvara för inköpsfunktionen

Som utredningen förslagit i avsnitt 5.5 bör Socialstyrelsen få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn och också vara den myndighet som för statens räkning ingår avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel. Därför föreslås Socialstyrelsen också ansvara för en sådan inköpsfunktion som kan aktiveras vid behov. Genom att flera inköpsuppdrag, utöver vad som anges i 5.5 även ansvaret för inköp till statliga säkerhetslager, genomförs av Socialstyrelsen borde myndigheten kunna anses vara en inköpscentral. Socialstyrelsen kan då, t.ex. genom lagerhållaren även agera grossist och sälja produkter vidare till andra offentlig aktörer. Sådan verksamhet kan även innefatta partihandel med läkemedel.

Regionerna har under utbrottet av covid-19 vid samordningen av läkemedelsinköp erfarit svårigheter med att föra in produkter i försörjningskedjan när dessa inte ägs av läkemedelsföretagen. Regionerna har framfört till utredningen att dessa problem även kan gälla för vissa av de nuvarande statliga beredskapslagren. Motsvarande problem kan inte uteslutas för en nationell inköpsfunktion. Vad utredningen erfar är problemen knutna till just läkemedelsdistributionen och är i huvudsak av administrativ karaktär. Utredningen inser att det finns en del utmaningar som behöver lösas men att dessa redan finns med utredningens övriga förslag om statliga säkerhetslager. Genom att Socialstyrelsen får ansvar för även detta uppdrag innebär det att all distribution av produkter av läkemedel som går vid sidan av ordinarie system koncentreras till en myndighet. Utredningen har också i avsnitt 9.7 förslagit att Socialstyrelsen tillsammans med berörda aktörer ska planera för hur detta ska lösas.

Socialstyrelsen kan också i egenskap av statlig myndighet inom ramen för statsförvaltningen snabbt tillföras medel för inköp. En sådan nationell funktion kan i samverkan med andra sektorer, till exempel under MSB:s ledning, medverka till tvärsektoriell fördelning av produkterna om det skulle vara aktuellt. Upprätthållandet av en sådan inköpsfunktion bör föras in som ett uppdrag i myndighetens instruktion.

Det har till utredningen framförts att det är osäkert att bygga upp försörjningskapacitet vid Socialstyrelsen med anledning av den aviserade utredningen om en framtida sammanhållen funktion för samhällets försörjningsberedskap. Utredningen kan konstatera att det

ännu inte finns några direktiv till en sådan utredning och att det både är oklart vad en sådan funktion kommer få för uppgifter samt om och i så fall när den kommer till stånd. Utredningen måste därför utgå ifrån de direktiv som nu föreligger där vi fått i uppdrag att lämna förslag som säkerställer försörjningen av sjukvårdsprodukter för kris och krig. Även Utredningen om civilt försvar har kommenterat den kommande utredningen om försörjningsberedskapen. Utredningen om civilt försvar konstaterar att oaktat om det införs en nationell funktion för försörjningsberedskap så kommer ett stort ansvar att vila på de föreslagna sektorsmyndigheterna. Denna bedömning delar även vi.

Utredningens förslag

Utredningen förslår mot ovanstående bakgrund att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. En sådan funktion ska inte ta över alla inköp till hälso- och sjukvården utan bara ansvara för sådana produkter där det finns behov av nationell samordning. Övriga inköp bör fortsätta som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. Uppgiften bör framgå av myndighetens instruktion. Funktionen bör kunna förstärkas med kompetens från de aktörer som har kunskap om sådana inköp i vardagen, t.ex. regionerna, andra statliga myndigheter som Upphandlingsmyndigheten eller Försvarets materielverk, eller andra aktörer med relevant kompetens. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov.

11.4 EU-gemensamma upphandlingar

Bedömning: EU-gemensamma upphandlingar (s.k. Joint Procurement Agreements – JPA) av produkter som används i vardagen och som genomförs under en kris riskerar att konkurrera med nationernas egna inköp. Sådana upphandlingar riskerar därmed att i stället leda till mer kaos och mindre materiel för de enskilda nationerna. EU-gemensamma upphandlingar som genomförs som förberedande åtgärder inför kriser kan däremot vara ett effektivt verktyg liksom gemensamma upphandlingar av nya produkter som blir aktuella under en kris som till exempel ett vaccin mot en ny smitta.

Inom ramen för EU samarbetet bedrivs gemensamt upphandlings- och inköpsarbete, så kallat Joint Procurement Agreements, förkortat JPA. Under utbrottet av covid-19 har ett flertal JPA genomförts eller påbörjats. Vad utredningen erfar har JPA genomförts inom områdena personlig skyddsutrustning, ventilatorer, provtagningsutrustning samt för det nya läkemedlet *remdesivir*. Därtill har JPA påbörjats för en bredare uppsättning IVA-läkemedel samt vaccin mot sjukdomen covid-19.

Företag har till utredningen framfört att det uppstått en svår situation när EU-gemensamma upphandlingar startas för vissa produkter eller produktområden under en pågående kris. I dessa situationer har företagen redan inlett diskussioner med representanter för de flesta länder och en dialog om behov och inköp påbörjats. Företagen beskriver att de tagit ett stort ansvar i att fördela materiel och utrustning mellan de olika länderna utifrån ländernas behov och infrastruktur. I en situation där efterfrågan ökar avsevärt och det råder brist på varor riskerar ytterligare upphandlingsalternativ att skapa ytterligare konkurrens om den mängd varor som finns att tillgå. Ytterst riskerar det att försämma eller försena tillgången till nödvändiga varor. En oklarhet uppstår till vilken aktör de varor som finns ska allokeras, EU eller de enskilda nationerna.

JPA har däremot en helt annan funktion innan en kris, eller för nya produkter där det inte finns etablerade inköpskanaler. JPA kan enligt utredningen vara ett effektivt verktyg för att samordna Europa i uppbyggnaden av EU-gemensamma lager, eller för specifik utrustning som kan vara svår att upphandla nationellt. Det kan t.ex. handla om sällsynta antidoter.

JPA kan också fungera på nya områden där inga initiativ finns sedan tidigare. Exempel från utbrottet av covid-19 är inköpen av det nya läkemedlet *remdesivir* eller det nya pandemivaccinet. I dessa fall finns inga konkurrerande, redan upprättade inköpskanaler varför en JPA, om det är tydligt och kommunicerat till alla parter, i vilket fall i teorin, har goda möjligheter att fungera.

11.5 Exportpåverkande åtgärder

Bedömning: Med den nya lag om lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår i kapitel 9, i kombination med bestämmelser i lagen om handel med läkemedel och ransoneringslagen, finns det möjlighet att i vissa situationer förhindra parallelexport av läkemedel.

I krig finns långtgående möjligheter att införa restriktioner i den internationella handeln. Krigshandelslagen (1964:19) blir automatiskt tillämplig om Sverige är i krig. Om Sverige är 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 föreskriva att lagen ska tillämpas. I krigshandelslagen finns möjlighet att under vissa förutsättningar uppställa krav på tillstånd från regeringen, eller från den som regeringen bemyndigar, för att föra ut eller in varor från landet. Motsvarande möjligheter finns inte i samband med kriser. I ransoneringslagen finns dock möjlighet för regeringen att vid utomordentliga händelser i fredstid begränsa handeln med produkter.

Handel med läkemedel regleras på EU-nivå

Handeln med läkemedel regleras i många delar på EU-nivå genom det så kallade läkemedelsdirektivet.⁶⁹ Bestämmelserna från direktivet har genomförts i svensk rätt genom bestämmelser i flera olika författningar, bl.a. i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsdirektivet tillåter s.k. parallellhandel av läkemedel. Det

⁶⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Celexnr 32001L0083.

innebär kortfattat att läkemedel kan köpas upp från partihandlare, packas om för och säljas av en annan aktör till en annan marknad. Detta innebär att läkemedel som initialt importerats för den svenska marknaden, med svensk märkning och bipacksedel, kan köpas upp i Sverige och exporteras till andra länder inom EU utanför originalföretagets kontroll.

En förutsättning för att parallelexport ska vara lönsamt är att prisnivån i exportlandet är lägre än i importlandet så att det lönar sig att köpa upp varorna i exportlandet och packa om dem och märka om dem i enlighet med importlandets regler. Produktion av läkemedel med svensk märkning för den svenska marknaden sker i de flesta fall vid särskilda tillfällen, eftersom den svenska marknaden i ett internationellt perspektiv är en liten marknad. Produktionen utgår från den förväntade försäljningen under en viss period. Vid en bristsituation då efterfrågan ökar kan det därför vara svårt för företagen att tillgodose de svenska behoven. Läkemedelsverket har i sådana situationer under vissa förutsättningar möjlighet att bevilja dispens från kravet på märkning.

I Sverige har vi en relativt omfattande parallellimport. Det finns inga tillgängliga data på hur stor parallelexporten från Sverige är. Den uppfattning som berörda branschföreningar har är att den inte är särskilt omfattande och betydligt mindre än parallellimporten. Detta betyder dock inte att parallelexporten inte kan bli ett problem i en situation med förändrad marknadssituation i samband med kris eller krig. Vid en bristsituation i kris är det viktigt att de produkter som avsätts för den svenska marknaden också kan användas här, om inte regeringen eller ansvariga myndigheter beslutar annat med hänvisning till internationella samarbeten. Utredningen anser därför att det är relevant att införa en regel som möjliggör förhindrande av parallelexport i vissa givna situationer. Under covid-19 införde flera länder exportrestriktioner. I vissa fall utfärdades restriktioner för export av läkemedel och aktiva substanser för att säkerställa nationell tillgång på produkter.⁷⁰ Enligt Kommerskollegium ökade antalet exportrestriktioner för medicinsk utrustning och jordbruksprodukter från noll (0) år 2019 till 93 år 2020.⁷¹ Under perioden mellan åren 2010 och 2019 pendlade antalet exportrestriktioner mellan noll och fem per

⁷⁰ India stops exports of certain APIs (Komm2020-00023-19).

⁷¹ www.kommerskollegium.se/om-handel/corona-import-export/protektionism-under-corona/, besökt 2021-01-13.

år. EU införde också samlat exportrestriktioner till länder utanför unionen avseende covid-19-vaccin och aktiva substanser för vaccinet.⁷²

Exportrestriktioner är inte bara av godo. På en global marknad med många multinationella företag och låg självförsörjningsgrad skapar exporthinder snabbt kaotiska situationer.

EU-rätten medger vissa exportbegränsningar

EU-kommissionen har konstaterat att medlemsstater får vidta vissa åtgärder för att begränsa den fria rörligheten för varor inom EU i syfte att förebygga eller hantera brister på läkemedel.⁷³ Medlemsstater kan bland annat vidta exportbegränsande åtgärder för att förebygga brist på läkemedel så länge de är ändamålsenliga, nödvändiga och proportionerliga för att skydda människors liv och hälsa.⁷⁴ Myndigheter i medlemsstaterna får i sådana situationer med stöd av artikel 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt begränsa leveranser av läkemedel till parthandlare i andra medlemsstater och ställa krav på särskilda tillstånd för att föra ut läkemedel ur landet för att förebygga brist på läkemedel. Kommissionen konstaterar att omfattningen av anmälningar eller tillstånd för att föra ut läkemedel ur landet ska begränsas till läkemedel som det har uppstått brist eller risk för brist på, med beaktande av tillgängliga alternativa behandlingar. Begränsningar av leveranser utanför medlemsstaten måste baseras på öppna, offentliga och icke-diskriminerande kriterier som är kända för marknadens aktörer i förväg på ett sådant sätt att det säkerställs att begränsningar inte beslutas godtyckligt. Exportbegränsningar som myndigheter i medlemsstaterna beslutar ska kunna överklagas i nationell domstol.

Utredningen bedömer därför att det är förenligt med EU-rätten att införa en möjlighet att begränsa parallelexport av läkemedel när det är nödvändigt för att förhindra en brist på läkemedlet i landet. Det är också en proportionerlig åtgärd eftersom de produkter som produceras för den svenska marknaden är avsedda att säljas här. Det

⁷² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/111 av den 29 januari 2021 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter.

⁷³ European Commission, Directorate-General for health and food safety, *Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018.*

⁷⁴ Förenade målen C-468/06-C-478/06, para. 75.

påverkar inte andra länders ordinarie leveranser som sker utifrån deras normala försäljning av produkten.

Norge har lagt förslag till möjlighet att begränsa export

I Norge har Helse- og omsorgsdepartementet innan coronapandemin, som ett led i arbetet med att motverka konsekvenserna av rest-noteringar och andra brister på läkemedel, lagt förslag som innebär en möjlighet att under vissa förutsättningar begränsa export av läkemedel. De har föreslagit en ändring i den norska legemiddeloven som skulle ge deras motsvarighet till Läkemedelsverket möjlighet att besluta om exportrestriktioner för att säkra tillgången till läkemedel vid risk för brist, uppkommen brist eller vid avbrott i läkemedelsförsörjningen. Av förslaget framgår att bestämmelsen är avsedd att kunna förhindra parallelexport av läkemedel från Norge i sådana situationer.⁷⁵ Såvitt utredningen kan se har förslaget ännu inte genomförts.

Det finns möjlighet för regeringen att besluta om exportrestriktioner

Det förslag till ny lag om lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår i kapitel 9 innehåller bestämmelser som möjliggör för regeringen att besluta om användningen av produkter som lagerhålls i Sverige. Inom ramen för detta bemyndigande kan regeringen t.ex. besluta om exportförbud avseende sådana produkter.

Det finns också en bestämmelse i 9 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som möjliggör 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. Utredningen bedömer att det möjliggör för regeringen eller Läkemedelsverket att om det skulle uppstå en brist av ett läkemedel som behövs till skydd för människors eller djurs liv eller hälsa föreskriva om t.ex. förbud mot parallelexport av sådana produkter.

Därutöver finns vid utomordentliga händelser i fredstid möjlighet för regeringen att besluta om exportrestriktioner med stöd av ranso-

⁷⁵ Norges Helse- og omsorgsdepartement, Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen, Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven, Høringsfrist: 2. januar 2020, s. 11.

neringslagen. Utredningen bedömer därför att med det förslag till ny lag som föreslås i kapitel 9 finns det tillräckliga möjligheter för regeringen att besluta om exportrestriktioner om det behövs för att skydda människors eller djurs liv och hälsa.

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige

Som utredningen tidigare konstaterat krävs det ett antal verktyg för att effektivt kunna använda de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige vid ett givet tillfälle. Det handlar om möjligheter att vid bristsituationer kunna prioritera och fördela läkemedel och andra sjukvårdsprodukter utifrån patienternas och sjukvårdens behov. Mer exakt vad en sådan prioritering och fördelning innebär är starkt beroende av den situation som uppstått t.ex. om det är en restsituation i vardagen eller om det är en bristsituation på grund av en global efterfrågeökning vid pandemi eller krig.

För att det ska vara möjligt att prioritera och fördela resurser vid bristsituationer samt i kris och krig är det en grundförutsättning att man vet vad man förfogar över.

Riksrevisionen har i en granskning av läkemedelsförsörjningen i kris och under höjd beredskap konstaterat att det sätt på vilket läkemedelsförsörjning sker i ett normalläge, i kombination med avsaknaden av statliga beredskapslager, förutsätter omfattande kunskap om vilka varor som finns vid ett givet tillfälle, hur dessa varor ska omfördelas och hur inflödet av nya varor fortsättningsvis ska säkerställas vid en pågående kris. Staten har inte den samlade information som behövs för att utveckla verkkningsfulla planer och förberedelser rörande läkemedelsförsörjning i kris och under höjd beredskap. Problembilden och behovet av åtgärder identifierades för flera år sedan, och Riksrevisionens bedömning är att även om det har genomförts insatser så har ansvariga myndigheter inte vidtagit tillräckliga åtgärder. Myndigheterna behöver därför fortsätta att utveckla samverkan och inhämtning av information för att stärka förutsättningarna för planering och förberedelser. Samtidigt är det svårt att värdera myndig-

heternas insatser eftersom det inte finns några tydliga mål eller förväntningar från regeringens sida.¹

Behov av omvärldsbevakning och nationell lägesbild

I de föregående kapitlen har utredningen fokuserat på en ökad lagerhållning som på olika sätt skapar en buffert. En sådan buffert ger oss tid att agera. De olika åtgärder som utredningen föreslår innebär också att det offentliga får en viss kontroll över vilka resurser som finns ”i ladorna”, men detta räcker inte. För att kunna genomföra prioritering och fördelning behövs en mer detaljerad kunskap om vilka resurser som finns tillgängliga i Sverige på olika nivåer. Det kan vara information om lagernivåer hos tillverkare, distributörer, apotek eller andra butiker och i sjukvården. Därför behöver det också genomföras åtgärder som stärker tillgången på information om vilka sjukvårdsprodukter som finns i Sverige. Sådan information är särskilt viktig när bufferten genom lagerhållning inte längre räcker till.

För att kunna fatta rätt beslut om prioritering och fördelning behövs även kännedom om vilka behov som föreligger hos patienterna och i vården. I ett normalläge finns någon form av grundläggande baslinje-behov. Det finns en viss sjuklighet i befolkningen som förvisso förändras över tid och utifrån utvecklingen av nya behandlingsmetoder. Dessa förändringar är dock normalt långsamma. Baslinjen är känd och det är den som vården och företag planerar efter. Det finns en normal efterfrågan på de sjukvårdsprodukter som används. Som utredningen tidigare konstaterat är det denna normala efterfrågan som exempelvis industrins produktionsplanering utgår ifrån i ett globalt perspektiv. I händelse av en kris eller ett krig kan däremot behoven förändras. Efterfrågan på olika produkter kan öka eller minska. Sådan vård som det behöver utföras mer utav kan tränga undan annan vård vilket förändrar behovet av sjukvårdsprodukter. Kunskap om dessa förändringar i behov är avgörande för att kunna fatta rätt beslut om prioritering och fördelning.

Det är inte enbart händelser i Sverige som påverkar tillgången till sjukvårdsprodukter. Eftersom marknaden för sjukvårdsprodukter är global kan händelser i andra delar av världen få stor påverkan på till-

¹ Riksrevisionen (2018): *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 9.

gången av sådana produkter även i Sverige. På samma sätt som Sverige är beroende av produktion i andra länder är den svenska produktionen och de företag som står för denna en del i internationella värdekedjor. Även händelser i Sverige kan därmed få effekter på tillgången till både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter i resten av världen eftersom de flesta svenska företag också är en del av en global marknad. Händelser som kan påverka den globala tillgången på sjukvårdsprodukter är t.ex. naturkatastrofer, pandemi, olyckor i produktionsanläggningar eller krig i andra delar av världen. Även större strukturella affärer eller att nya marknader öppnas för vissa bolag eller produkter kan påverka tillgången på produkter på den svenska marknaden. Den globala marknaden och påverkan av stora händelser internationellt ställer krav på en god omvärldsbevakning som kan uppmärksamma större potentiella störningar i produktion eller leveranser av sjukvårdsprodukter till Sverige, så att det finns möjlighet för sjukvården att förbereda sig på bristsituationer och försöka hitta alternativa produkter. En sådan omvärldsbevakning har betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter såväl i vardagen som vid kris och krig.

Det är alla dessa ovanstående verksamheter som tillsammans skapar möjligheter till effektiv användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige och som avhandlas i detta kapitel. Informationen kan även stödja andra processer som tex. operativt inköp vilket beskrevs i kapitel 11.

12.1 Tillfälliga uppdrag under covid-19 – Omvärldsbevakning, behovsinventering, inköp och omfördelning

I samband med utbrottet av covi-19 år 2020 fick Läkemedelsverket ett uppdrag som syftade till att genom ökad samordning säkra tillgången till läkemedel av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset.² En del av uppdraget avsåg övervakning av tillgången på läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige och som bedömdes vara av central betydelse för hälso- och sjukvården. Uppdraget avsåg enbart läkemedel och om-

² 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]).

fattade endast pandemins effekter på försörjningen. Uppdraget ställer indirekt krav på att omvärldsbevakning genomförs och detta framgår också genom att uppdraget pekar på behovet av dialog med både regioner, branschorganisationer och regulatoriska myndigheter i andra länder.

Parallellt med detta uppdrag gavs uppdrag till Socialstyrelsen att vid behov ta initiativ till att på nationell nivå säkra tillgången till sådana läkemedel som kan användas i vården av patienter som insjuknat i covid-19.³ I uppdraget ligger att genomföra eller, om möjligt, samordna inköp samt förbereda och vid behov fatta beslut om fördelning mellan huvudmännen. För att kunna fatta beslut om omfördelning krävs bl.a. en nationell lägesbild avseende behov och tillgång. Vad utredningen erfar har den del av uppdraget som avsåg inköp och omfördelning av läkemedel aldrig varit aktuell eftersom frågan om samordnat inköp och fördelning i stället under pandemin hanterades av regionerna själva genom den s.k. fyrlänsgruppen⁴.

Socialstyrelsen fick också ett omvärldsbevakningsuppdrag avseende sjukvårdsmateriel. Myndigheten fick initialt i uppdrag att säkra tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19.⁵ I uppdraget ingick bland annat att kontinuerligt inventera behoven av och tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial som behövs i regioner och kommuner till följd av spridningen av covid-19, undersöka möjligheten att köpa skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial från andra aktörer som använder sådan i sin verksamhet och inhämta kunskap om försörjningskedjor och produktionsteknik från relevanta aktörer. Uppdraget innehöll därmed ett stort mått av omvärldsbevakning.

För att stärka Socialstyrelsens förmåga att bevaka kommunernas behov av materiel gav regeringen länsstyrelserna i uppdrag att bistå Socialstyrelsen i arbetet med att samordna kommunernas lägesbilder och behov av skyddsutrustning och sjukvårdsmaterial, inom ramen för det uppdrag som Socialstyrelsen fått om att på nationell nivå säkra

³ 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]).

⁴ Fyrlänsgruppen är ett informellt samarbete mellan regionerna Skåne, Stockholm, VGR och Östergötland.

⁵ 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).

tillgången på skyddsutrustning och annat material till följd av spridningen av covid-19.⁶

Socialstyrelsen fick senare också ett mer operativt uppdrag då myndigheten på nationell nivå skulle säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården vilket blev en precisering av det redan tidigare givna uppdraget⁷ att genomföra eller, om möjligt, samordna inköp av skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial utifrån de behov som identifierats av regioner och kommuner. Socialstyrelsen skulle enligt det nya uppdraget kontinuerligt inventera behoven av och tillgången till sådan medicinteknisk utrustning som behövs i intensivvården eller annan vård till följd av spridningen av covid-19.⁸ En del i detta uppdrag som avser omvärldsbevakning var att myndigheten skulle föra en dialog med relevanta leverantörer om tillgången på medicintekniska produkter som behövs i vården av patienter som insjuknat i covid-19. Eftersom Socialstyrelsen inte löpande har någon företagsdialog får det antas att denna dialog avsågs utgå ifrån de eventuella inköp av utrustning som myndigheten skulle göra enligt samma uppdrag, eller med de företag som regeringen identifierat genom den dialog som fördes på en övergripande nivå med relevanta delar av näringslivet med anledning av covid-19.⁹

Socialstyrelsens uppdrag avseende inventering av behov av skyddsutrustning avsåg endast tillgången till materiel för kommunal och regional hälso- och sjukvård. Den omfattade inte de samlade resursbehoven och tillgången till materiel i Sverige. MSB gjorde behovsanalyser avseende resursbehoven för övriga verksamheter utanför hälso- och sjukvården och ordnade bl.a. samordningsmöten med berörda aktörer. I september år 2020 fick MSB i uppdrag att göra en behovsanalys avseende personlig skyddsutrustning till myndigheter verka i inom samhällsviktig verksamhet som inte är hälso- och sjukvård.¹⁰

Av ovanstående samling regeringsuppdrag framgår att omvärldsbevakning och förmåga till analys av behoven ur olika perspektiv varit en viktig fråga under utbrottet av covid-19. Både inventering av natio-

⁶ 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).

⁷ S2020/01558/FS.

⁸ 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]).

⁹ www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/02/naringsministern-och-utrikeshandelsministern-bjuder-in-branschorganisationer-och-naringsliv-till-samtal-om-coronavirusets-effekter/, besökt 21-03-08.

¹⁰ Uppdrag till MSB att göra en behovsanalys avseende personlig skyddsutrustning till samhällsviktig verksamhet (Ju2020/03246/SSK).

nella behov men även av internationell produktion, försörjning och tillgång. Frågorna har ansetts så viktiga att samma, eller snarlika uppdrag givits flera gånger, ibland till samma myndighet. Detta ger anledning till att fundera över om de omvärldsbevakningsuppdrag ansvariga myndigheter har i sina instruktioner behöver förtydligas eller om det finns en osäkerhet kring vilka uppdrag myndigheterna har att hantera kriser inom sina områden. Mot denna bakgrund finns de skäl för utredningen att se över om uppdragen kring omvärldsbevakning i myndigheternas instruktioner är tillräckligt tydliga.

12.2 Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning

Förslag: Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket ska fortlopande, utöver att som i dag svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel, även informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter.

Den struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan som Läkemedelsverket ska ha i dag för läkemedel bör även omfatta medicintekniska produkter.

Läkemedelsverkets omvärldsbevakningsuppdrag ska föras in i myndighetens instruktion. Denna uppgift ska utgöra ett komplement till de uppgifter myndigheten redan har kring försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer.

Det ska införas en ny bestämmelse i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen som möjliggör överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner för uppgifter som framkommer i omvärldsbevakningen.

Med omvärldsbevakning avses enligt Nationalencyklopedin de processer genom vilka företag och andra organisationer inhämtar och uttolkar information om konkurrenter, teknisk utveckling, politiska risker och affärsmöjligheter.¹¹ Omvärldsbevakning är också ett viktigt verktyg för myndigheter för att spana bortom horisonten och skapa en bild av den värld de verkar i och samla information som kan analyseras och omsättas i myndighetens arbete. Omvärldsbevakningen kan utgå ifrån olika perspektiv, den kan vara allmän eller specifik. På hälso- och sjukvårdsområdet handlar omvärldsbevakning om att se hur behandlingsrekommendationer utvecklas i andra länder, vilka nya metoder som finns tillgängliga, hur patogener sprids eller hur smitttrycket förändras globalt. Även när det gäller försörjningsrelaterade frågor krävs omvärldsbevakning. Fokus i sådan omvärldsbevakning som det är fråga om här bör ligga på att beskriva eventuella effekter av olika händelser för tillgången till sjukvårdsprodukter på kort och på lång sikt. Sådan information bör också utgöra ett underlag för dialog och beslut om åtgärder inom sektorn i syfte att minimera påverkan på befolkningens hälsa. I detta avsnitt omfattar uppdraget till Läkemedelsverket endast läkemedel och medicintekniska produkter. Därför används dessa begrepp nedan i stället för samlingsbegreppet sjukvårdsprodukter. Personlig skyddsutrustning hanteras inte särskilt inom ramen för detta avsnitt. En del produkter är formellt både medicintekniska produkter, och ska följa de regelverken, och även personlig skyddsutrustning, med de regelverk som finns för det. Den personliga skyddsutrustning som även är medicinteknisk utrustning omfattas av förslagen i detta kapitel.

Restnoteringar ökar

Enligt Läkemedelsverket är bristsituationer på läkemedelsområdet ett växande problem, nationellt och internationellt. Det bedöms ha flera orsaker, bland annat prispress i produktions- och logistikleden, företagens förändringar i prioriterade terapiområden och nationell och internationell prisreglering.¹² Enligt Läkemedelsverket kan trenden med ökande bristsituationer delvis förklaras av att det finns fler

¹¹ www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/omvärldsbevakning (hämtad 2020-10-29).

¹² Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 3.

läkemedel på marknaden än tidigare och att en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Utvecklingen beror också på prispress där köparnas ständiga jakt på det lägsta priset leder till prispress även i produktionsprocessen och i logistikkedjan. Det har också skett en viss koncentration av produktionen av aktiv substans (API) så att ett flertal aktiva substanser numera produceras i ett fåtal fabriker. Vid problem med tillverkning i någon av dessa fabriker kan det påverka produktionen av ett flertal läkemedel, vilket gör att hela systemet blivit allt mer sårbart. Läkemedelsverket har bedömt att omregleringen av apoteksmarknaden inte är en direkt orsak till att antalet restnoteringar av läkemedel ökar, men att den däremot har lett till en minskad flexibilitet i hanteringen av bristsituationer på grund av ett ökat antal apoteksaktörer, och därmed minskad möjlighet till överblick.¹³

Enligt uppgifter till utredningen finns inte motsvarande problem med restnoteringar i vardagen avseende medicintekniska produkter. Det leder till frågor kring vilka strukturella skillnader som finns mellan marknaderna. Det finns inga självklara rationella skäl till varför läkemedelsmarknaden skulle vara mer sårbar än produktionen av medicintekniska produkter. En möjlig förklaring är att det är skillnader i de regelverk som omgärdar produktionen. För tillverkning av läkemedel gäller högt ställda krav och tillverkningen inspekteras regelbundet. Medicintekniska produkter är också omgärdade av regelverk, men kraven skiljer sig åt beroende på vilken riskklass den medicintekniska produkten har. För enklare produkter är kraven lägre. Det finns inget krav på godkännande av medicintekniska produkter, däremot granskning av anmälda organ. För de mest komplicerade produkterna finns krav som kan sägas motsvara de krav som gäller för läkemedel.

En situation som rönt stor uppmärksamhet och lett till stora problem för patienter och vården är en större incident som inträffade hösten 2019 då fem regioner bytte distributör av förbrukningsartiklar och detta medförde omfattande avbrott i försörjningen. Detta är dock mest troligt en enstaka händelse som inte är återkommande, även om just denna enstaka händelse hade stor påverkan på vården.

¹³ Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 9.

12.2.1 Myndigheternas nuvarande uppgifter avseende tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel

Läkemedelsverket

När en restsituation uppstår eller beräknas uppstå, ska innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel göra en restanmälan till Läkemedelsverket. Det framgår av skyldigheten i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning minst två månader i förväg, ska meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Anmälningsskyldigheten gäller i stort sett alla godkända läkemedel som säljs i Sverige och alla restnoteringar som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om restnoteringar som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa.

Parallellimportörer omfattas i dagsläget inte av anmälningsplikten då de inte är att betrakta som innehavare av godkännandet för försäljning, även om Läkemedelsverket framhållit att myndigheten skulle se positivt på att även parallellimportörer anmälde restnoteringar.¹⁴

Av olika skäl kan det vara så att innehavaren av godkännandet för försäljning väljer att inte rapportera händelser, till exempel eftersom de in i det sista försöker lösa det uppkomna problemet. Läkemedelsverket ska föra en förteckning över restanmälningar.¹⁵ Det finns dock ingen sanktion som kan riktas mot den som låter bli att rapportera eller den som anmäler rester för sent.

Utifrån inkomna anmälningar ska Läkemedelsverket enligt myndighetens instruktion ansvara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Läkemedelsverket tillhandahåller en förteckning över restanmälda läkemedel. Däremot publiceras inte i denna förteckning information om läkemedel som tillverkaren valt att upp-

¹⁴ Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 9.

¹⁵ 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458).

höra att sälja temporärt eller permanent.¹⁶ Sådan information registrerar tillverkarna i Liiv (Leverantörernas information i VARA), vilket är ett system som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten. Den registrerade informationen blir tillgänglig i produkt- och artikelregistret VARA.

När det uppstår restsituationer för läkemedel kan de medföra större eller mindre påverkan på hälso- och sjukvården beroende på om det finns utbytbara eller alternativa produkter tillgängliga, och hur allvarligt tillstånd läkemedlen används för. Läkemedelsverket 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 vidare ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.¹⁷ Läkemedelsverket ska också informera aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel om vilka möjligheter det finns att hantera bristsituationer inom ramen för gällande regelverk.¹⁸

Läkemedelsverket tillhandahåller inom ramen för Giftinformationscentralens verksamhet uppgifter på webben om tillgången till antidoter på olika sjukhus i landet och på Apoteket CW Scheele. Uppgifterna bygger på rapportering från regionerna och Apoteket.

I egenskap av bevakningsansvarig myndighet ska Läkemedelsverket också genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap.¹⁹

I den rapport som Läkemedelsverket lämnade till regeringen inför att myndigheten utsågs till bevakningsansvarig myndighet bedömde Läkemedelsverket att det kan finnas behov av att utöka myndighetens omvärldsbevakning kopplat till bl.a. frågor som rör olaga läkemedel, hälsohot, alternativa behandlingar och bristsituationer. Läkemedelsverket bedömde också att myndigheten kan behöva stödja andra myndigheter med expertkunskap i deras omvärldsbevakning.²⁰

¹⁶ Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 7.

¹⁷ 17 § andra stycket förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

¹⁸ 17 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

¹⁹ 16 § 2 förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

²⁰ Läkemedelsverket (2018): *Beredskapsplanering, rapport från Läkemedelsverket* (dnr 1.1.2-2018-004916), s. 12.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen ska enligt myndighetens instruktion bl.a. samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen även samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.²¹ Regeringen har också uppdragit åt Socialstyrelsen att köpa in och beredskapslagra vissa vacciner och antidoter.²²

Även Socialstyrelsen är bevakningsansvarig myndighet och ska därmed genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap.²³

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.²⁴ Inom ramen för detta uppdrag ingår myndigheten avtal om tillgång till vaccin vid influensapandemi (s.k. vaccingaranti). Myndigheten köper också in och beredskapslagrar vissa produkter som kan behövas vid utbrott av smittsamma sjukdomar. Myndigheten har ett omvärldsbevakningsuppdrag kopplat till hälsohot och smittsamma sjukdomar, men inget uppdrag att bevaka tillgången till läkemedel och andra produkter som behövs vid utbrott av smittsamma sjukdomar i landet. Även Folkhälsomyndigheten är bevakningsansvarig myndighet och ska därmed genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap.²⁵

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

²² Uppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter (S2008/10330/HS), S2009/4768/HS [delvis]).

²³ 16 § 2 förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

²⁴ 9 § förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.

²⁵ 16 § 2 förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

MSB har ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret.²⁶ Ansvaret avser åtgärder före, under och efter en olycka, kris, krig eller krigsfara. Myndigheten ska bl.a. utveckla och stödja arbetet med civilt försvar samt samhällets beredskap mot olyckor och kriser och vara pådrivande i arbetet med förebyggande och sårbarhetsreducerande åtgärder. MSB har bland annat en enhet för försörjningsberedskap som har tagit fram vägledningar till myndigheter, regioner och kommuner under pandemin. Under covid-19-pandemin har MSB bistått med flera olika insatser. Bland annat tog MSB initiativ till samverkansmöten mellan bl.a. läkemedelsindustrin, apoteksbranschen och berörda myndigheter och organisationer för att diskutera möjliga handlingsalternativ för att säkerställa försörjning till svenska marknaden. När forumet efter en tid etablerats tog Läkemedelsverket över huvudmannaskapet för dialogen med aktörerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ansvarar bl.a. för prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna. TLV svarar också för att informera om vilka tillgängliga utbytbara läkemedel med lägst pris varje månad som apoteken ska erbjuda konsumenten vid expedition av receptförskrivna läkemedel på apotek. TLV har tillgång till vissa uppgifter om tillgänglighet till läkemedel bland annat genom sitt arbete med utbyte av läkemedel och prissättning inom läkemedelsförmånerna. TLV får information från apotek när läkemedel med viss substans eller form inom periodens vara-systemet tar slut. TLV har också upparbetade kontakter med regioner, nätverk, och företag genom sitt arbete med att göra hälsoekonomiska bedömningar, även för s.k. klinikläkemedel, som inte säljs inom förmånerna utan används på bland annat sjukhus. TLV kan därigenom få information om bristande tillgänglighet för vissa produkter som kan vara relevant för myndigheten att dela med Läkemedelsverket.

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

12.2.2 Det behövs en nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Av Läkemedelsverkets, Socialstyrelsens och Folkhälsomyndighetens instruktioner framgår att det inte finns någon myndighet som uttryckligen har till uppdrag att i förebyggande syfte bevaka händelser i omvärlden som kan påverka tillgången till läkemedel eller medicintekniska produkter i Sverige. För att skapa förutsättningar för ett tidigt agerande i syfte att minska konsekvenserna av olika restsituationer behöver det etableras en nationell funktion för övergripande bevakning av efterfrågan och tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. En sådan funktion ska tidigt uppmärksamma regioner, kommuner och andra vårdgivare på risken för eventuella kommande brister på grund av större händelser internationellt, både på kort och på längre sikt. Den funktion som ansvarar för sådan omvärldsbevakning behöver ha kunskap om var tillverkning av olika läkemedel och medicintekniska produkter sker för att kunna bedöma hur händelser i olika delar av världen kan påverka tillgången till läkemedel i Sverige.

Läkemedelsverkets nuvarande uppdrag att tillhandahålla en förteckning över restanmälda läkemedel kan övergå till att vara en del av en sådan funktion, men detta är enligt utredningens bedömning inte tillräckligt. Det finns ett behov av en funktion som aktivt söker information om händelser i omvärlden som kan påverka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Funktionen för omvärldsbevakning behöver finnas på nationell nivå och utföras av en myndighet med goda företagskontakter, kunskap om och insyn i tillverkningen och kontakter med motsvarande myndigheter inom EU och i andra länder. Det är inte ändamålsenligt att regionerna själva ansvarar för sådan omvärldsbevakning eftersom regionerna saknar de internationella och nationella kontaktnät som krävs för att lösa denna uppgift. Den leveransinformation regionerna normalt har tillgång till baseras i huvudsak på den rapportering som kommer, eller inte kommer, från företagen via de avtal som regionerna har tecknat för produkter som används i sjukvården. Regionerna får inte alltid möjlighet att träffa avtal för alla produkter, även om de strävar efter att ha en hög andel avtal. I vissa fall lämnar företagen inga anbud till regionerna eftersom de vet att regionerna kommer att köpa deras produkter ändå.

Regionerna har inte heller någon möjlighet att övervaka hela marknaden för sådana läkemedel som säljs på recept via öppenvårdsapotek. Brister i försörjningen med sådana läkemedel leder också många gånger till utmaningar för vården som tvingas hitta ersättningsbehandlingar för olika patienter eller patientgrupper. I dagsläget saknas helt strukturer för att regionerna ska kunna genomföra sådan övervakning. Däremot är det viktigt att signaler från regionerna om potentiella brister kan föras vidare till den nationella funktionen för vidare kartläggning, analys och bedömning.

Utöver regionerna behöver andra vårdgivare som kommuner, privata vårdgivare och Försvarsmakten medverka i sådan informationsdelning. Därmed bör funktionen inrättas på en statlig myndighet.

Funktionen för omvärldsbevakning bör inrättas på Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är den myndighet inom hälso- och sjukvårdssområdet som har flest upparbetade kontakter med läkemedels- och medicinteknikföretagen genom sin tillstånds- och tillsynsverksamhet. Genom sitt uppdrag att ta emot restanmälningar och genom internationella samarbeten med andra regulatoriska myndigheter, inom EU och i övriga länder, har Läkemedelsverket upparbetade kanaler för informationsutbyte med andra länder. Utredningen föreslår därför att en funktion för omvärldsbevakning inrättas inom ramen för Läkemedelsverkets verksamhet. Det skulle kunna genomföras genom en utökning av den funktion som Läkemedelsverket redan har för att hantera restsituationer för läkemedel. Funktionen har betydelse både för försörjningen i vardag, kris och krig. Läkemedelsverkets uppdrag att genomföra omvärldsbevakning syftar till 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 industrin.

Ett sådant uppdrag stämmer också väl med uppgiften att genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att Läkemedelsverket ska klara

sina uppgifter vid höjd beredskap som kommer av att vara bevakningsansvarig myndighet.²⁷ Läkemedelsverket har i sin roll som tillstånds- och tillsynsmyndighet för läkemedel och medicintekniska produkter uppgifter om var läkemedel tillverkas och vilka underleverantörer som innehavaren av ett godkännande för försäljning använder i sin tillverkning. Läkemedelsverket har också uppgifter om aktörer som släpper ut medicintekniska produkter på den svenska marknaden. De kunskaper Läkemedelsverket har om sårbarheter i försörjningskedjan för läkemedel och medicintekniska produkter är viktiga för att kunna analysera informationen som framkommer i omvärldsbvakningen och bedöma vilka konsekvenser händelser runt om i världen kan få för tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Våren 2021 blir EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter tillämplig. Databasen EUDAMED kommer när den fungerar fullt ut att utgöra en EU-gemensam databas för bl.a. registrering av medicintekniska produkter, rapportering av allvarliga tillbud med produkter m.m. EUDAMED kan förväntas öka transparensen och koordineringen av information kring tillgängliga medicintekniska produkter på den europeiska marknaden. Läkemedelsverket kommer som behörig myndighet att ha tillgång till databasen.

I utförandet av uppdraget bör Läkemedelsverket samverka nära med de övriga aktörer som ingår i eller är relevanta för sektorn hälso- och sjukvård, t.ex. Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, regioner, kommuner, tillverkare, distributörer och apotek. Myndigheten bör i detta syfte skapa en strukturerad form för samverkan med branschen. De sektorer som föreslås i utredningen om civilt försvar kan utgöra en grund för samverkan, men sektorerna omfattar bara statliga myndigheter. De centrala myndigheterna i totalförsvaret, Försvarsmakten och MSB, ingår inte i de olika sektorerna. För en effektiv samverkan på hälso- och sjukvårdens område behöver dessutom kommuner, regioner och näringslivet delta. Läkemedelsverket behöver också samverka med motsvarande myndigheter i andra EU-länder. Det är också viktigt att samverkan sker med t.ex. Kommerskollegium i frågor som rör internationell handel. Det är de aktörer som bedriver sjukvård, i första hand regioner och kommuner, som

²⁷ 16 § 2 Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

har bäst förutsättningar att bedöma vilka effekter en bristsituation kan leda till.

Läkemedelsverkets omvärldsbevakningsuppdrag föreslås införas i myndighetens instruktion.

12.2.3 Information i omvärldsbevakningen behöver kunna skyddas av sekretess, men även delas med relevanta aktörer

Den information som framkommer vid omvärldsbevakningen kring tillgång till produkter kan vara känslig och har ofta stor betydelse för företagens affärsförhållanden och konkurrensen på marknaden. Det är viktigt att informationen om potentiella framtida bristsituationer kan användas för att vidta förberedelser, men det är inte säkert att varje situation utvecklas till att bli ett reellt problem. Läkemedelsverket har vana att hantera affärskänslig information från företagen under sekretess och har i sin verksamhet ändamålsenligt lagstöd för det. Frågan är om befintliga sekretessbestämmelser även skyddar uppgifterna som framkommer i omvärldsbevakningen hos Läkemedelsverket.

Sekretess till skydd för enskilda affärs- och driftsförhållanden gäller i dag för uppgifter i Läkemedelsverkets verksamhet som gäller utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, lagen (2009:366) om handel med läkemedel m.m.²⁸

Uppgifter som framkommer i omvärldsbevakningen kring tillgången till ett företags produkt skulle kunna omfattas av sekretess med stöd av 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan kallad OSL, jämförd med 9 § och p. 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen, som avser skydd för enskilda affärs- och driftsförhållanden.

Uppgifterna skulle också kunna omfattas av sekretess med stöd av 18 kap. 13 § OSL som kan ge skydd för uppgifter i en myndighets verksamhet som avser 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.

²⁸ 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) samt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) i kombination med punkten 33 i bilagan till förordningen.

Beroende på uppgifternas art och karaktär kan det möjligen även bli aktuellt att sekretessbelägga uppgifterna med stöd av 15 kap. 2 § OSL om försvarssekretess. För uppgifter som framkommer vid omvärldsbevakning bör även bestämmelserna om utrikessekretess i 15 kap. 1 och 1 a §§ OSL beaktas.

De uppgifter som Läkemedelsverket får i dag inom ramen för rest-anmälningarna och kritiska brister omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL utifrån myndighetens tillsynsuppdrag enligt läkemedelslagen. Det finns dock sekretessbrytande bestämmelser i 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen som anger vilka uppgifter Läkemedelsverket ska offentliggöra.

Utredningen bedömer mot bakgrund av de ovan redovisade bestämmelserna i OSL att det med befintliga sekretessbestämmelser finns möjlighet att skydda uppgifter som framkommer vid omvärldsbevakningen med sekretess. Sekretessbestämmelserna behöver också medge att Läkemedelsverket kan dela med sig av relevant information till regioner och andra berörda vårdgivare, samt vid behov till berörda myndigheter och andra aktörer för att dessa ska kunna vidta förberedelser utifrån informationen. Därför föreslås att det i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) införs en möjlighet till överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner och kommuner för uppgifter som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen kritisk brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt på motsvarande sätt som för kliniska läkemedelsprövningar.²⁹

12.2.4 Det behöver finnas sanktioner mot företag som inte anmäler brister angående läkemedel

Förslag: Det införs bestämmelser i läkemedelslagen som ger Läkemedelsverket rätt att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen.

²⁹ Bestämmelsen i 30 kap. 25 § OSL om överföring av sekretess vid kliniska läkemedelsprövningar är beslutad men har inte trätt i kraft än. Den träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Som nämnts ovan förekommer det att företag inte anmäler brister till Läkemedelsverket två månader i förväg, trots att de vid den tidpunkten kan förutse att deras produkt kommer att bli restnoterad. Det förekommer också att företag inte gör någon anmälan alls till Läkemedelsverket när deras produkt blir restnoterad.

En analys av anmälda restsituationer som Läkemedelsverket gjort visade att endast ett fåtal (1 procent) av anmälda restsituationer inkommit till Läkemedelsverket två månader i förväg. I många fall kan en sen anmälan om restsituation orsakas av att företagen arbetat för, men i sent skede ändå inte lyckats förhindra att en restnotering uppstår. I 66 procent av fallen sker anmälan samma dag som eller efter att restsituationen redan har uppstått. Läkemedelsverket konstaterade att den genomsnittliga längden på restsituationer är 122 dagar. Genom att informationen inkommer så sent försämras möjligheterna för Läkemedelsverket och andra aktörer att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation.³⁰

För att den lista över restanmälningar som Läkemedelsverket tillhandahåller ska vara relevant, och att syftet med dessa bestämmelser ska uppnås, krävs att alla företag, när de får vetskap om förhållanden som kommer att medföra att de inte kan tillhandahålla sin produkt i normal omfattning på marknaden anmäler detta, så att hälso- och sjukvårdens aktörer får möjlighet att förbereda sig inför det.

I EU:s läkemedelsdirektiv³¹, som ligger till grund för den svenska läkemedelslagstiftningen, finns en tillhandahållandeskyldighet för den som marknadsför läkemedel. I artikel 81 andra stycket 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. Det har genomförts i svensk rätt genom att det finns en leveransskyldighet för partihandlare i 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. För att minimera risken för att det uppstår brist på läkemedel anges i 16 § Läkemedelsverkets

³⁰ Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 1 – Nationell samverkanstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 10.

³¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel att partihandlaren behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och har då rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket har bedömt att myndigheten i enskilda tillsynsärenden har möjlighet att begära in information som behövs för att kontrollera att en partihandlare har ett tillräckligt läkemedelslager för att kunna leverera.³²

Läkemedelsverket har i en rapport till regeringen framfört att det är ett problem att anmälningar om restsituationer inte görs till myndigheten. Majoriteten av restanmälningar inkommer dessutom i ett sent skede, samma dag som eller efter att restsituationen har uppstått. Läkemedelsverket ser behov av att det införs en möjlighet för myndigheten att besluta om sanktionsavgift i de fall läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i läkemedelslagen.³³ Myndigheten anser att för att få en högre efterlevnad av anmälningsskyldigheten så bör det finnas sanktionsmöjligheter kopplade till den.

Myndigheten kan i dag vitesförelägga läkemedelsföretag som inte uppfyller sin meddelandeskyldighet. I den ovan nämnda rapporten konstaterade Läkemedelsverket att det var svårt att formulera ett föreläggande som blir verkningsfullt. Läkemedelsverket konstaterade vidare att myndigheten skulle kunna förelägga ett företag att vid vite anmäla framtida restsituationer inom föreskriven tid. Giltighetstiden för ett sådant föreläggande är emellertid begränsad och det kan även ifrågasättas om ett föreläggande kan utformas på detta sätt, dvs. innan myndigheten vet att innehavaren av godkännandet för försäljning inte kommer att uppfylla sin anmälningsskyldighet. Myndigheten ansåg därför att ett föreläggande i detta fall inte var ett effektivt tillsynsmedel. Myndigheten har till utredningen framfört att de i dag gör samma bedömning som i den tidigare rapporten. Om myndigheten skulle ges möjligheten att besluta om sanktionsavgift vid uppenbar sen anmälan av anmälningsplikten skulle det kunna leda till förbättrad information om vilka läkemedel det råder brist på.³⁴

³² Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 1 – Nationell samverkanstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 18.

³³ A.a., s. 4 och 13.

³⁴ A.a., s. 18.

Utredningen föreslår att det i läkemedelslagen införs en möjlighet för Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgifter mot läkemedelsföretag som inte anmäler restsituationer i enlighet med läkemedelslagen och läkemedelsförordningen. Förutsättningar för att införa bestämmelser om sanktionsavgifter beskrivs i avsnitt 9.9 En modell för sanktionsavgifter i läkemedelslagen skulle kunna utformas på liknande sätt som den som finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen föreslår därför att det införs nya bestämmelser om sanktionsavgifter i 14 kap. läkemedelslagen. Av dessa bestämmelser ska framgå att Läkemedelsverket får ta ut en sanktionsavgift av den som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen.

Läkemedelsverket ska få 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 ska tillfalla staten. Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar. Det införs ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas. Utredningen bedömer att sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen behöver kunna bestämmas till ett relativt högt belopp eftersom de tar sikte på en varas tillgänglighet på hela den svenska marknaden. Sanktionsavgiften behöver bestämmas så att den får en tillräckligt avskräckande effekt och kan därför behöva relateras till företagets omsättning. Utredningen föreslår att sanktionsavgifterna ska få bestämmas till lägst etthundratusen kronor och högst 100 miljoner kronor. Det är samma översta gräns som föreslås i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter i avsnitt 9.9.3.

När bestämmelser om sanktionsavgifter införs behöver det också finnas möjlighet att besluta om avgiftsbefrielse eller jämkning av sanktionsavgiftens storlek beroende på vilka omständigheterna som föranleder att anmälan om restsituationen inte har gjorts i tid. 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. Det ger utrymme för att medge befrielse från sank-

tionsavgift t.ex. om efterfrågan på produkten plötsligt ökat kraftigt utan att företaget hade kunnat förutse det. Det skulle kunna hända i situationer när en parallellimporterad vara som har en stor marknadsandel med kort varsel upphör att marknadsföras i Sverige och efterfrågan på originalet i stället ökar.

Det bör också anges i läkemedelslagen att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Förslag: Det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Staten bör ansvara för detta system. Läkemedelsverket ska därför få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppdraget ska vara löpande och bör därför anges i myndighetens instruktion.

För att möjliggöra nationella lägesbilder över läkemedel och medicintekniska produkter behöver det i lag införas skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter till den myndighet som regeringen bestämmer. De uppgifter som ska omfattas av uppgiftsskyldighet är information om vilka produkter som finns tillgängliga och i vilka mängder produkterna finns tillgängliga. Uppgiftsskyldighet för regioner ska också avse läkemedel som finns i läkemedelsförråd hos kommunerna. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten som får lämna uppgifterna vidare till Läkemedelsverket för att de ska utgöra underlag för en nationell lägesbild av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppgiftsskyldigheten för öppenvårdsapotek och partihandlare införs i lagen om handel med läkemedel. Uppgiftsskyldigheten för kommuner och regioner införs i hälso- och sjukvårdslagen.

De uppgifter som lämnas i syfte att skapa en nationell lägesbild kommer att omfattas av sekretess hos ansvarig myndighet

genom befintliga bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen. Sekretess ska även gälla i de fall relevanta delar av lägesbilden delas med berörda aktörer för att förebygga och hantera tillgången till produkter.

En nationell lägesbild ska tillskapas i två steg. På läkemedelsområdet finns inarbetade strukturer för rapportering av försäljning som kan vidareutvecklas. I ett första steg ska därför förmåga att skapa en nationell lägesbild för läkemedel tas fram. Uppgiftsskyldighet och sekretess ska således i det första skedet endast gälla uppgifter om läkemedel. För medicintekniska produkter saknas i dag sådana strukturer som finns för läkemedel. Det krävs därför mer utveckling för att skapa underlag för en nationell lägesbild på det området. Detta ska därför ske som ett andra steg i utvecklingen av ett system för nationell lägesbild. När systemet är färdigutvecklat införs ytterligare bestämmelser om uppgiftsskyldigheter och sekretess avseende medicintekniska produkter.

Det blir allt vanligare med restnoteringar av läkemedel i vardagen. Erfarenheter visar också att händelser som inträffar i olika delar av världen kan påverka tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige. Både produktionen och distributionen av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter sker på en global marknad med en mängd olika beroenden. Hela distributionskedjan behöver fungera för att försörjningen ska fungera. Det räcker med störningar i ett av leden för att brister i leveranser ska uppstå.

I händelse av en överhängande eller uppkommen bristsituation på sjukvårdsprodukter är det av stor betydelse att det finns förutsättningar att kunna vidta åtgärder för att hantera bristen. Det krävs bl.a. åtgärder för att säkerställa att de produkter som finns används till vård av de patienter som har störst behov och det krävs åtgärder för att få tillgång till restnoterade produkter eller till produkter som kan ersätta en restnoterad produkt. Inte minst vid allvarliga kriser och vid krig krävs att det går att fatta beslut för att på olika sätt säkerställa effektiv användning av tillgängliga resurser och fortsatt försörjningen. Sådana beslut behöver vila på kunskap om försörjningsläget. Bristen på kunskap om försörjningsläget kan leda till att bl.a. regeringen, myndigheter, vårdpersonal och patienter fattar felaktiga beslut.

Tillgång till underlag för att kunna ta fram lägesbilder är således en förutsättning för att säkerställa nödvändigt beslutsunderlag. Av ett sådant underlag behöver framgå vilka sjukvårdsprodukter som finns i landet, hur stora kvantiteter som finns samt även i stora drag var produkterna finns. Det behöver även vara känt vad som löpande förbrukas. I dag finns ingen samlad och aktuell nationell bild över detta. I ett projekt som genomfördes vid Lunds universitet under åren 2017–2019 på uppdrag av Socialstyrelsen konstaterades att möjligheterna att ta fram samordnade nationella lägesbilder vid vardagens läkemedelsbristsituationer såväl som vid kris, höjd beredskap och krig försvåras av att det saknas möjligheter till överblick och systemsyn gällande den nationella läkemedels- och blodförsörjningen. Projektet föreslog att det skulle inrättas en ny myndighet med ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i kris, höjd beredskap och krig.³⁵

Det är enligt utredningens bedömning nödvändigt att utveckla förmågan i Sverige att bedöma försörjningsläget genom nationella lägesbilder som beskriver tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Detta är i särskilt viktigt för att bygga en god beredskap för allvarliga kriser och krig, men det skapar även bättre förutsättningar för en stabilare hantering av kritiska brister i vardagen. Utredningen noterar att även i Norge har det under 2020 lagts fram ett förslag om att deras motsvarighet till Läkemedelsverket ska ges elektronisk tillgång till lagerstatus hos grossister och apotek för att vid bristsituationer snabbt kunna skapa en lägesbild över tillgången till ett aktuellt läkemedel som det råder brist på samt andra läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet eller på annat sätt kan ersätta det.³⁶

Aktörer

I de följande avsnitten resonerar utredningen kring olika aktörer och deras tillgång till information om lager. För att det ska vara lättare att följa resonemanget har utredningen valt att använda begreppet läkemedelsföretag för att representera de som har tillstånd till tillverkning av läkemedel, de som är innehavare av tillstånd till försäljning samt de som har tillstånd till partihandel med läkemedel så till vida inte en av dessa specifik aktör avses. Vidare har utredningen valt

³⁵ Lunds universitet (2019), *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*.

³⁶ Helse- og omsorgsdepartement, *Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen, Forslag til endringer i legemiddelloven og apotekloven*, Høringsfrist: 2. januar 2020, s. 16–19.

att använda begreppet apoteksaktör för de som innehar tillstånd till detaljhandel med läkemedel.

Olika aktörer förfogar över information

Läkemedel och medicintekniska produkter lagras i huvudsak i företagens centrallager, hos distributörer, hos tredjepartslogistik, på öppenvårds- och sjukhusapotek, i läkemedelsförråd i kommuner och regioner samt hos privatpersoner i hemmen. Försäljning och handel med medicintekniska produkter är inte reglerad på samma sätt som läkemedel, vilket bl.a. innebär att det finns fler alternativ för lagring och försäljning. Medicintekniska produkter kan till exempel till skillnad från läkemedel säljas i vanliga butiker.

På läkemedelsområdet finns rättslig reglering om rapportering av statistik över vilka och hur mycket läkemedel som har sålts. För medicintekniska produkter finns inte något system för rapportering av försäljning. Att ett sådant system finns för läkemedel men inte för medicintekniska produkter har sannolikt att göra med skillnader i de rättsliga reglerna och att staten tidigare haft ansvaret för kostnaderna för läkemedel. Även om regionerna i dag formellt har kostnadsansvaret är det i praktiken så att regionerna för läkemedelsförmånen ersätts genom ett riktat statsbidrag. Staten har därför fortfarande ett intresse av tillgången på sådana uppgifter. Nedan beskrivs den information om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter som finns tillgänglig i dagens system.

12.3.1 Information om tillgång till läkemedel i befintliga system

Läkemedelsföretag och apoteksaktörer har alla lagersystem med uppgifter om aktuella lagersaldon i sina egna verksamheter. Läkemedelsföretag har också tillgång till information om vilka av deras läkemedel som är under tillverkning, vilka läkemedel som ligger på centrallager i andra delar av världen och vilka mängder av läkemedel som är under transport. En del av dessa uppgifter delas i dag mellan aktörerna. Sådan delning av information måste ske på ett marknadsneutralt sätt och på ett sådant sätt att det är förenligt med konkurrenslagstiftningen.

Nedan beskrivs vilka uppgifter om tillgång till läkemedel som finns i olika system i dag.

E-hälsomyndigheten samlar in uppgifter om försäljning, men inte om lager

E-hälsomyndigheten ska enligt myndighetens instruktion kvalitets-säkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt tillhandahålla ett system för analys av läkemedelsstatistik.³⁷ E-hälsomyndigheten samlar in sådana uppgifter om försäljning av läkemedel utifrån gällande författningar. Detta gäller försäljning från partihandlare, från öppenvårdsapotek men även försäljningen av vissa receptfria läkemedel som säljs via andra butiker än öppenvårdsapotek. Detta sker genom att uppgifter om försäljning av läkemedel lämnas till E-hälsomyndigheten enligt bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 2 kap. 6 § 7 nämnda lag finns en skyldighet för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

En motsvarande uppgiftsskyldighet finns dels i 3 kap. 3 § 2 om handel med läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel, dels i 4 kap. 2 § samma lag för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården. Motsvarande krav finns även i 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras vilka uppgifter som aktörerna ska lämna till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket får även för sin tillsyn ta del av uppgifter som rapporterats in till E-hälsomyndigheten.

I dagsläget finns inget krav på att regioner som sköter försörjningen av läkemedel till sjukhus i egen regi ska rapportera in detta till myndigheten. Däremot ska de partihandlare som säljer läkemedel till regionen rapportera sin försäljning till E-hälsomyndigheten. Sammantaget innebär ovanstående att myndigheten har en samlad bild av försäljningen av läkemedel i Sverige. Det kan dock konstateras att E-hälsomyndigheten genom de tjänster de tillhandahåller till olika myndigheter för analys av dessa uppgifter i dag inte redovisar parti-handelns försäljning. Den statistik som redovisas bygger i huvudsak

³⁷ 2 § 5 och 6 förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

på vad öppenvårdsapotek rapporterar in. Det innebär att den bild som man i dag kan få inte är komplett avseende försäljningen av läkemedel till hälso- och sjukvården.

Apoteken redovisar vissa uppgifter om lagernivåer

Öppenvårdsapoteken har enligt 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel en skyldighet att i de fall när apoteket inte har det läkemedel eller den vara i lager som en konsument efterfrågar informera konsumenten om på vilket eller vilka andra apotek som produkten finns för försäljning. I samband med att denna skyldighet infördes tog Sveriges Apoteksförening och Läkemedelsindustriföreningen tillsammans fram en lagerstatusfunktion på webbplatsen FASS.se där både apoteken och allmänheten kan se på vilket apotek som ett specifikt läkemedel finns i lager. Uppgifterna anges på en övergripande nivå; ”finns i lager”, ”fåtal i lager”, ”ej i lager” eller ”utbyte i lager”. Apoteksaktörerna har därutöver i sina egna system mer detaljerad information om verkligt saldo på apotek i den egna kedjan.

Sveriges Apoteksförening har under hösten 2020 initierat ett projekt med att samla in lagerdata från sina medlemmar. Syftet med detta är att föreningen ska kunna svara på frågor om hur mycket av ett visst läkemedel eller en viss utbytesgrupp som finns på apoteken och även var i landet de finns. Det kommer genom avtal mellan aktörerna och föreningen finnas restriktioner kring hur föreningen kan lämna ut data för enskilda apotek och orter.

Information om läkemedel i lager hos läkemedelsföretag och partihandel

De som beställer läkemedel från distributörer, i huvudsak apotek men även de regioner som hanterar sin sjukhusapoteksfunktion i egen regi, har en viss insyn i tillgången på produkter hos de två stora distributörerna Tamro och Oriola, såtillvida att de kan se om tillgången till produkten är ”god”, ”låg” eller ”saknas”. Den bakomliggande informationen hos distributörerna är mer detaljerad men det som visas för beställarna är endast status på distributionslagret. De eventuella saldon som finns i centrallager som Tamro och Oriola håller på uppdrag av vissa läkemedelsföretag ingår inte i underlaget. Tamro och Oriola lagerhåller och distribuerar läkemedel på uppdrag av läke-

medelsföretag. Det innebär att de normalt inte äger några produkter själva. Därmed bedömer Tamro och Oriola att det inte heller är de som äger informationen om vilka produkter och vilka volymer som lagerhålls. Den detaljerade information om saldon som finns i central- och distributionslager ägs av respektive läkemedelsföretag och kan endast tillgängliggöras efter beslut av företaget.

Även om Tamro och Oriola fortfarande är de dominerande aktörerna när det gäller läkemedelsdistributionen i Sverige finns det flera partihandlare som lagerhåller läkemedel i Sverige. En del av dessa distribuerar varor direkt till öppenvårdsapotek eller sjukvården. Exempelvis har flera apotekskedjor skapat egna lösningar för inköp och distribution av receptfria läkemedel och parallellhandlade läkemedel. I flera fall sköts dessa uppdrag av tredjepartslogistiker eller andra aktörer. Dessa lager har apoteksaktörerna insynen i.

Läkemedelsföretagens centrallager kan ligga både i Sverige och i andra länder. Företag som har tillverkning av läkemedel i Sverige har också med stor sannolikhet viss centrallagerverksamhet här. Företag som säljer skrymmande läkemedel som infusionsvätskor, i huvudsak finns tre sådana större företag verksamma i Sverige, har också traditionellt större egna lager för distribution direkt till sjukvården. Sådana lager kan också innehålla flera andra läkemedel. Företag som direkt handlar med hälso- och sjukvården har också parallellt distribution till öppenvårdsapotek via Tamro eller Oriola. Tamro och Oriola saknar helt insyn i dessa lager. Läkemedelsföretagen är i egenskap av partihandlare som ovan beskrivits också skyldiga enligt lagen om handel med läkemedel att rapportera in uppgifter om försäljningar av läkemedel till E-hälsomyndigheten. Tamro och Oriola sköter i praktiken vanligen inrapporteringen av sådana uppgifter för de företag som använder dem för sin distribution.

Av ovanstående framgår att många olika aktörer har delar av informationen kring vilka läkemedel som egentligen finns i distributions- och tillverkningsledet. Under utbrottet av covid-19 skapade regionerna en funktion, ett s.k. kontrolltorn, för att koordinera tillgång och efterfrågan på läkemedel. Kontrolltornet byggde sitt arbete på veckovisa lägesbilder från Tamro och Oriola. Dessa lägesbilder gav således en ögonblicksbild över situationen var vid det tillfälle de genererades. De visade inte på den samlade tillgången på kort eller längre sikt i distributionsledet. Samtal som utredningen fört med företag visar på att ett betydligt större grepp behöver tas på frågan vilka

tillgångar som finns i distributionsledet. Enligt företagen kan, som utredningen också beskrev ovan, Tamro och Oriola endast svara för en viss bild av vad som finns tillgängligt.

Det är de enskilda läkemedelsföretagen som bestämmer över informationen. De har tillgång till information om vad som finns på andra lager i Sverige och vad som är på väg in till Sverige från produktionsanläggningar i andra delar av världen. De vet också när det finns utrymme att lägga tillverkningsbeställningar för att få fram mer läkemedel.

Det som behövs är en bild över aktörernas försörjningskedja (supply chain). Hur bra en lägesbild som baseras enbart på uppgifter från Tamro och Oriola är kan sannolikt variera beroende på produktområde och vilka företag som äger produkterna. För företag som endast har en marknadsorganisation i Sverige kan det möjligen vara så att uppgifter från Tamro och Oriola kan ge en god bild av vad som faktiskt finns i distributörslager i Sverige. Så är det dock inte alltid.

Som har beskrivits ovan (avsnitt 12.2) finns en skyldighet för läkemedelsföretag att minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Detta innebär att när en restnotering uppstår eller beräknas uppstå har det berörda läkemedelsföretaget ansvaret för att anmäla restnoteringen till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har i uppdrag att ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Det innebär att Läkemedelsverket har tillgång till uppgifter om vilka läkemedel som kan bli eller redan är restnoterade under förutsättning att företagen har rapporterat in dessa uppgifter till myndigheten. Däremot kan Läkemedelsverket i dag inte se vilka volymer av läkemedlet som faktiskt finns tillgängliga i landet hos olika aktörer.

Information om tillgång till läkemedel i kommuner och regioner

Endast några få regioner har lagerhanteringssystem som möjliggör för dem att se hur många förpackningar av respektive läkemedel som finns i lager utanför sjukhusapotek och på vilka platser de finns. De flesta regioner saknar sådana system. Endast några få regioner har därmed en god bild över hur stora mängder läkemedel de förfogar över i den egna verksamheten.

Många regioner har avtalat med en aktör, ofta ett öppenvårdsapotek, som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhusen, det så kallade sjukhusapoteket. Dessa aktörer sköter då också ofta distributionen till regionens vårdinrättningar utanför sjukhus. Aktörerna har uppgifter om sin egen lagerhållning och leveranser till sjukvården men dessa uppgifter är inte något regionerna har tillgång till. När läkemedlen lämnat sjukhusapoteket finns vanligen inte uppgifter om vad som finns i de lokala lagren.

I många fall har däremot regionerna uppgifter på en övergripande nivå om vilka avdelningar och mottagningar som brukar ha vilka läkemedel i lager. Sådana listor finns dels för att man arbetar med sortimentstyrning och beställningspunkter, dels för att man vill ha ett underlag ifall någon på sjukhuset saknar ett läkemedel och vill låna detta från en annan avdelning eller mottagning. Dessa listor sköts ofta manuellt. Vid risk för bristsituationer får hälso- och sjukvårdspersonalen i många fall räkna antalet förpackningar manuellt.

Huvuddelen av patienterna inom kommunal hälso- och sjukvård får sina läkemedel förskrivna på recept och dosdispenserade, vilket innebär att kommunerna inte har några egna lager av läkemedel. Regionerna får däremot enligt 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen tillhandahålla vissa läkemedel för den kommunala sjukvården i läkemedelsförråd på särskilda boenden. Dessa förråd sköts ofta av sjuksköterskor på boendena som veckovis beställer läkemedel. Sortimentet syftar till att snabbt kunna genomföra insättningar eller dosändringar av vissa angelägna läkemedel som till exempel antibiotika och smärtstillande läkemedel. Sortimentet har överenskommits mellan kommunerna och den berörda regionen.

Kommuner och regioner behöver skapa bättre grundförutsättningar för en lägesbild

För att kunna skapa en överblick över tillgången till läkemedel behöver kommuner och regioner skapa förutsättningar att löpande följa sin egen lagerhållning. Det är också en förutsättning för att kommuner och regioner ska kunna bidra till en nationell lägesbild över tillgängliga produkter. Utan en sådan överblick på kommunal och regional nivå är det svårt att delta i nationella diskussioner om prioritering och fördelning av tillgängliga resurser.

Vad gäller kommunens uppgifter kan det övervägas om det är proportionerligt att lägga ansvaret för ett lagersystem på dem om de enda förråd som existerar är de förråd som regionerna får bekosta enligt hälso- och sjukvårdslagen. En rimligare lösning är enligt utredningen i så fall att lagerhanteringen för dessa förråd utgår ifrån regionens system. En annan åtgärd är att alla regioner genom sina avtal med externa aktörer som sköter försörjningen till eller inom sjukhus bör säkerställa att de har möjlighet att få ta del av relevant information om lagernivåer hos leverantören. Detta kan vara olika utmanande beroende på om aktören som i fallet Sörmland driver ett sjukhus-apotek exklusivt för regionen på ett av regionens sjukhus, eller som andra aktörer driver central lagerhållning för flera kunder i en och samma lagerverksamhet. Som nämnts ovan sköter aktörerna också ofta distributionen till huvudmannens vårdinrättningar utanför sjukhus vilket gör att dessa lager kan vara svåra att separera.

12.3.2 Information om tillgång till medicintekniska produkter i befintliga system

På samma sätt som för läkemedel har tillverkare och distributörer av medicintekniska produkter tillgång till affärssystem uppgifter om lagernivåer och försäljningstransaktioner. Detsamma gäller för sådana artiklar som säljs via öppenvårdsapotek. Med stor sannolikhet har även övriga detaljister i dag elektroniska lagersystem som gör att de vet vad de har i lager. För de detaljister som också bedriver e-handel med medicintekniska produkter är det ofta möjligt att via deras webbshopar se tillgången till sådana medicintekniska produkter och annan sjukvårdsmateriel som de lagerför. Ibland anges sådan information även för deras fysiska butiker. Lagerinformationen är precis som för läkemedel ofta inte exakt utan anger ett intervall.

Det sker ingen nationell insamling av statistik

Det saknas till skillnad mot för läkemedel en nationell statistik över försäljningen av medicintekniska produkter med undantag av försäljningens av de förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmanerna och säljs via öppenvårdsapotek. Denna försäljning rapporteras in till E-hälsomyndigheten på samma sätt som läkemedel.

Läkemedelsverket har däremot ett register över de aktörer som släpper ut medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Där anges ansvarigt företag, men registret omfattar inga försäljnings- eller lagervolymer av produkterna. På sikt, i samband med införande av de nya regelverken för medicintekniska produkter byggs också en europeisk databas, EUDAMED, upp med information om sådana medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden. Kopplat till detta arbete finns också framtagandet av ett nytt europeiskt system för klassificering. Dessa system innehåller inte heller någon information om försäljningsvolymer, men kan utgöra grunden för insamlingen av sådan statistik.

Kommuner och regioner saknar ofta information

Regioner och kommuner upphandlar medicintekniska produkter för förbrukningsändamål endera genom separata avtal på produkter samt logistik och distribution eller som en paketslösning. Leverantörer och distributörer har som nämndes ovan tillgång till lagersystem. Regioner har däremot i varierande grad inrättat system för lagerhantering för sådana produkter när de väl levereras till sjukvården.³⁸ Detta innebär att endast de regioner som har tillgång till sådana system kan ha en bild över tillgången till medicintekniska produkter i de olika förråd som finns utspridda på sjukhus och vårdinrättningar. Huruvida kommunerna har lagersystem för medicintekniska produkter har utredningen inte hämtat in uppgifter om.

Bristen på uppgifter i regionerna om lagersaldon blev bl.a. tydlig i samband med sjukvårdsmaterielbristen som drabbade fem regioner hösten 2019. Efter det leverantörsbyte som orsakade sjukvårdsmaterielbristen lät de drabbade regionerna göra en utvärdering av händelsen. I utvärderingen framkommer bl.a. att avsaknaden av tillförlitliga uppgifter om tillgång till artiklar i det övertagna lagret och ingen kunskap om lagersaldon hos regionerna omöjliggjorde uppgiften att fördela varor mellan regioner eller att förflytta varor mellan enheter till mer drabbade verksamheter. Inte heller hos den nya leverantören fanns den kunskapen eftersom ingen sådan inventering hade skett inför övertagandet. Situationen drev fram olika former av lokala initiativ för att säkra leveranser till driften av verksamheterna. Många

³⁸ Uppgifter inhämtade i januari 2021 från Servicechefernas nätverk (regioner).

medarbetare i regionernas verksamheter och på centrala nivåer tvingas till omfattande merarbete under flera veckor för lindra effekterna av tillkortakommanden hos beställaren och leverantören. Även leverantören tvingades förstärka antalet arbetande personer och ska enligt uppgift ha haft tre gånger fler anställda vid utvärderingstillfället jämfört med de antaganden som låg till grund för det anbud som man lämnade.³⁹

Andra sjukvårdsprodukter än medicintekniska produkter och läkemedel

Eftersom utredningen inte ser förutsättningarna för att på ett strukturerat sätt samla in information kring andra produkter än läkemedel och medicintekniska produkter förs inget vidare resonemang kring personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Det kan enligt utredningen antas att den information som finns tillgänglig i stort motsvara vad som ovan angetts för medicintekniska produkter.

12.3.3 Behov av nationell lägesbild under covid-19

Under hanteringen av utbrottet av covid-19 år 2020 stod det klart att det finns brister i hälso- och sjukvårdens lagerhållning av och försörjning med sjukvårdsprodukter i Sverige. Särskilt uppmärksammas var bristen på personlig skyddsutrustning och läkemedel för intensivvård. Den globala omfattningen av pandemin och därmed en ökad global efterfrågan på vissa läkemedel och medicintekniska produkter var en av de faktorer som påverkade inflödet av dessa produkter till Sverige. Uppdrag kring omvärldsbevakning och inköp av läkemedel och sjukvårdsmateriel gavs till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen (se 12.1).

³⁹ Toivo Heinsoo, *Utredning om händelser kring varuförsörjning* (Komm2020/00023-50), s. 21.

Aktörsgemensamma dialogmöten kring läkemedel

MSB initierade aktörsgemensamma dialogmöten om läkemedelstillgången i Sverige där myndigheter, regioner, branschorganisationer och enskilda företag deltog för att diskutera vilka möjligheter som fanns för att få nödvändiga läkemedel till Sverige och vilka förutsättningar som fanns för omställning av produktion. Informationsdelning om försörjningsläget av läkemedel m.m. är en viktig aspekt för många aktörer som behöver information för att skapa en samlad nationell lägesbild av olika kriser. MSB kan enligt 14 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap hemställa om lägesinformation från berörda myndigheter, t.ex. Läkemedelsverket, vilket har skett under utbrottet av covid-19.

Kommuner och regioners samordning

Regionerna valde att gå samman genom fyrlänsgruppen för att samordna frågor kring regionernas behov och tillgång på läkemedel. För sjukvårdsmateriel valde regionerna i stället att arbeta enskilt och att förlita sig på den övriga samordning som skedde via Socialstyrelsen. Vad utredningen erfar skedde ingen ytterligare samordning på en högre regional eller nationell nivå. För samordning kring inköp av personlig skyddsutrustning skapade regionerna däremot ett samverkansforum med två representanter per region samt deltagare från SKR och SKL Kommentus.⁴⁰ Regionerna rapporterade behov och tillgång till Socialstyrelsen men fick aldrig ta del av någon sammanställd bild. Om materiel saknades fick man göra en framställa till Socialstyrelsen som svarade på huruvida myndigheten kunde tillgodose behovet. För kommunernas räkning tog SKL Kommentus en aktiv roll för att försöka tillgodose kommunernas behov.

Socialstyrelsen fick flera liknande uppdrag av regeringen avseende att säkerställa försörjning. I det första uppdraget berördes skyddsutrustning och sjukvårdsmateriel. I det andra medicintekniska produkter. I det första uppdraget skulle Socialstyrelsen genomföra eller, om möjligt, samordna inköp av skyddsutrustning och annan sjukvårdsmateriel utifrån de behov som identifierats av regioner och kommu-

⁴⁰ Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyrelse och samverkan*, s. 9.

ner.⁴¹ I det andra uppdraget fick myndigheten i uppdrag av regeringen att på nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning och vid behov även läkemedel som behövs i intensivvården eller annan vård till följd av spridningen av covid-19 samt att på nationell nivå svara för fördelningen av denna utrustning och läkemedel mellan huvudmännen.⁴²

Regionerna inledde ett samarbete för att säkerställa tillgång till vissa läkemedel som utifrån den dåvarande situationen ansågs särskilt prioriterade. Arbetet skedde genom att regionerna inom fyrläns-samarbetet⁴³ fick ett "certifikat" från Socialstyrelsen som tydliggjorde gentemot läkemedelsindustri och distributörer att regionerna i Fyrlänssamarbetet köpte in läkemedel för nationella behov. Fyrlänsgruppen arbetade i nära samverkan med distributörer, berörda branschorganisationer och myndigheter. För att skapa en nationell överblick över tillgång och efterfrågan på just de läkemedel som ansågs prioriterade under covid-19 skapade Fyrlänsgruppen en funktion som kallades "Nationellt kontrolltorn". Denna funktion samlade in uppgifter från regionerna om inköp och förbrukning av dessa läkemedel, samt gjorde prognoser för behoven under kommande månader. Kontrolltornets analyser av tillgång och efterfrågan låg sedan till grund för Fyrlänsgruppens inköp av läkemedel. En del i arbetet var att de största läkemedelsdistributörerna, Oriola och Tamro, genom avtal med regionerna åtog sig att mot ersättning bistå regionerna med uppgifter om lagernivåer av respektive produkt hos distributörerna. De bistod även med kommunikation, dialog, kartläggning och hantering i samband med regionernas nationella inköp.⁴⁴ Till följd av det behov av nationell överblick över tillgången på läkemedel och sjukvårdsmateriel som uppmärksammades under pandemin inledde Läke-medelsverket i samverkan med berörda myndigheter, regioner och branschorganisationer ett projekt för att se hur myndigheten skulle kunna ha en aktiv roll i att tillskapa en nationell lägesbild över läkemedelstillgången i landet. En förstudie kring detta utfördes under

⁴¹ 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).

⁴² Uppdrag till Socialstyrelsen 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]).

⁴³ Samarbete mellan de fyra största regionerna, Region Skåne, Region Stockholm, Västra Götalandsregionen och Region Östergötland.

⁴⁴ Sveriges kommuner och regioner (2020): Uppdragsbeskrivning Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19.

hösten 2020 och tog enbart sikte på tillgången till läkemedel, inte medicintekniska produkter eller annan sjukvårdsmateriel.

E-hälsomyndigheten ökade sin redovisning av läkemedelsstatistik

Till de register som finns vid E-hälsomyndigheten rapporteras uppgifter om läkemedelsförsäljning in samtidigt som läkemedlet säljs på apotek. Vanligtvis samlar myndigheten in en hel månads försäljning innan läkemedelsstatistiken redovisas. Därmed tillgängliggör myndigheten normalt sådan statistik först månaden efter att försäljningen skett.

I samband med utbrottet av covid-19 såg myndigheten behov av att redovisa läkemedelsstatistik mer frekvent, bland annat för att tidigt fånga upp signaler om eventuell hamstring. Utifrån dialog med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt Sveriges Apoteksförening beslutades att E-hälsomyndigheten skulle ta fram veckovis statistik över läkemedelsförsäljning av vissa kritiska läkemedel. E-hälsomyndigheten har under pandemin även tillhandahållit dagliga leveranser av försäljningsuppgifter till Socialstyrelsen genom en uppdaterad teknisk lösning.⁴⁵

12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Den offentligt finansierade hälso- och sjukvården är omfattande och bedrivs av kommuner, regioner och privata vårdgivare som har avtal med kommuner eller regioner. Därutöver bedrivs sjukvård även av staten genom t.ex. Försvarsmakten och Kriminalvården. Det finns också ett flertal privata aktörer som bedriver hälso- och sjukvård som inte är offentligt finansierad. Humanläkemedel används dessutom i stor utsträckning inom den veterinära sjukvården som har i viktig roll i kris och krig bl.a. genom dess koppling till livsmedelsproduktionen.

Om det uppstår brist på resurser, inte minst i krig, kan det krävas att resursfördelning görs mellan den civila hälso- och sjukvården, som i huvudsak bedrivs av regionerna och kommunerna, och den militära hälso- och sjukvården som bedrivs av staten genom Försvarsmakten.

⁴⁵ E-hälsomyndigheten (2020): *Årsrapport 2020 – Pandemi och e-hälsa* (dnr 2020/04446), s. 30.

Olika former av försvarssamarbeten kan också kräva tillgång till sjukvårdsprodukter som finns i Sverige.

I händelse av en överhängande eller uppkommen bristsituation på sjukvårdsprodukter är det av stor betydelse att det finns förutsättningar att kunna vidta åtgärder för att hantera bristen. Det krävs bl.a. åtgärder för att säkerställa att de produkter som finns används till vård av de patienter som har störst behov och det krävs åtgärder för att få tillgång till restförda produkter eller till produkter som kan ersätta en restförd produkt. Inte minst vid allvarliga kriser och vid krig krävs att det går att fatta beslut för att på olika sätt säkerställa effektiv användning av tillgängliga resurser och fortsatt försörjning. Sådana beslut behöver vila på kunskap om försörjningsläget.

Bristande kunskaper om försörjningsläget leder bl.a. till att regeringen, myndigheter, vårdpersonal och patienter riskerar att fatta felaktiga beslut som i värsta fall påverkar enskildas liv och hälsa och leder till misshushållning av knappa resurser.

Tillgången till lägesbilder är central för beslut om åtgärder

Tillgång till nationella lägesbilder är en förutsättning för att säkerställa nödvändiga beslutsunderlag. Av ett sådant underlag behöver framgå vilka sjukvårdsprodukter som finns i landet, hur stora kvantiteter som finns samt även i stora drag var produkterna finns. Det behöver även vara känt vad som löpande förbrukas. I dag finns ingen samlad och aktuell nationell bild över detta. Med stöd av uppgifter om tillgång och beräknad efterfrågan på en vara behöver Läkemedelsverket tillsammans med Socialstyrelsen som försörjningsansvarig myndighet, regioner, kommuner och andra aktörer göra konsekvensanalys för en bristsituation som kan uppstå för en viss vara, samt vilka åtgärder som kan vidtas för att minska konsekvenserna av bristsituationen.

Det är enligt utredningens bedömning nödvändigt att utveckla förmågan i Sverige att bedöma försörjningsläget genom nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Detta är särskilt viktigt för att bygga en god beredskap för allvarliga kriser och krig, men det skapar även bättre förutsättningar för en stabilare hantering av kritiska brister i vardagen. Inom EU har Kommissionen tagit fram ett förslag till en europeisk hälsounion

som bl.a. skulle innebära att den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA skulle få i uppdrag att övervaka och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter och övervaka händelser relaterade till läkemedel, vilka kan leda till framtida kriser liksom för att mildra eventuell brist på produkter när en kris väl är utlyst. För att stödja arbetet upprättas skyldigheter för innehavare av marknads-godkännande och medlemsstaterna att inkomma med nödvändiga data genom strömlinjeformade it-verktyg.⁴⁶ Om dessa förslag beslutas inom EU behöver Sverige även på den grunden bygga upp en förmåga att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

För att skapa en nationell lägesbild och möjliggöra nationella prioriteringar av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver en central aktör samla in den information som finns. Det är nödvändigt att en samlade nationell prioritering omfattar all hälso- och sjukvård. Enligt utredningens uppfattning bör ansvaret för att uppbyggnad och förvaltning av en samlad nationell lägesbild ligga på staten.

System för att skapa en nationell lägesbild av tillgången till produkter i landet ställer krav på ett systematiskt informationssäkerhetsarbete. Överföring av uppgifter från många aktörer som sammanställs nationellt medför att alla parter måste ha samma höga säkerhetsnivå för att skapa tillit till arbetet.

Lägesbilden behöver bygga på information från alla partihandlare och öppenvårdsapotek samt distributörer av medicintekniska produkter

En lägesbild behöver för att kunna utgöra ett fullgott beslutsunderlag vara baserat på all tillgänglig information. Läkemedel lagervålls som framgick ovan både i central- och distributionslager. Vissa innehavare av tillstånd till försäljning har lager även inom ramen för sin egen tillverknings- eller partihandelsverksamhet. Särskilt vanligt är detta för företag som tillverkar och säljer olika former av infusionsvätskor. Det är också vanligt förekommande att apoteksaktörerna har partihandelstillstånd och lagervålls bl.a. receptfria läkemedel och parallellimporterade läkemedel i dessa verksamheter. Det betyder att det inte räcker att samla in uppgifter från det två huvudsakliga läke-

⁴⁶ Regeringskansliet, *Faktapromemoria 2020/21:FPM43, Förslag om en europeisk hälsounion*, s. 3.

medelsdistributörerna och öppenvårdsapoteken. Ett sådant underlag kommer för vissa produkter eller produktkategorier att vara bristfälligt och riskera att fel beslut tas. Det är därför viktigt att en informationsskyldighet gäller för alla partihandlare och öppenvårdsapotek. För att systemet ska vara robust krävs också att det är en skyldighet enligt lag för de olika aktörerna att lämna in uppgifter till myndigheten.

Medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär distribueras till stor del via större depåer som drivs av tredjepartslogistikere eller distributörer. Dessa levererar ofta produkter från många olika tillverkare i en och samma leverans till enskilda vårdenheter. För en lägesbild över tillgången till medicintekniska produkter behöver även dessa distributörer ha en skyldighet i lag att lämna uppgifter om aktuella lagernivåer för medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket bör vara den myndighet som ska ta fram en nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter

Läkemedelsverket är i dag tillsynsmyndighet för både läkemedel och medicintekniska produkter. Därutöver har myndigheten i uppdrag att ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer för läkemedel.

Det uppdrag som Läkemedelsverket har enligt sin instruktion att, förutom att ha en struktur för samordning, även ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer⁴⁷ kräver att man sammanför information kring vilket inflöde och vilken tillgång på läkemedel som finns i Sverige. Om inflödet av läkemedel minskar, men det tillfälligt kan hanteras inom den buffert som finns hos olika aktörer, innebär det ingen kritisk rest. För att Läkemedelsverket ska kunna verka för att minska konsekvenserna av tillfälliga eller permanenta bristsituationer behöver Läkemedelsverket ha tillgång till uppgifter om vilka volymer av olika produkter som lagervålls i Sverige. Myndigheten behöver kunna upptäcka när lagervolymerna av specifika produkter blir låga, och i dialog med bl.a. läkemedelsföretaget, regioner och distributörer diskutera vilka åtgärder som behöver vidtas innan en kritisk bristsituation uppstår.

Läkemedelsverket har i dag ingen information kring lagerstatus hos partihandlare, apotek och hos regioner, vilket myndigheten ser

⁴⁷ 17 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

som en stor begränsning när det gäller att bedöma hur kritiska olika restsituationer för läkemedel kan bli. Läkemedelsverket har därför tidigare framfört ett behov av att få tillgång till information om lagerstatus, för att bättre kunna bedöma omfattningen av läkemedelsbrister nationellt utifrån den faktiska situation som råder med avseende på tillgång till ersättningspreparat. Uppgifter om lagerstatus är också ett värdefullt underlag för Läkemedelsverket vid t.ex. utredning av dispensansökningar och licenser när bristsituation råder. I dagsläget får Läkemedelsverket förlita sig på den information som ges av det läkemedelsföretag som står som sökande av dispens vad gäller information kring lagerstatus och prognos av bristsituationens omfattning och längd.⁴⁸

Läkemedelsverket har genom sin tillsynsverksamhet på både läkemedels- och medicinteknikområdet god kännedom om och kontakter med berörda aktörer. Myndigheten har också genom sina uppgifter god vana att hantera uppgifter under affärssekretess. Läkemedelsverket är därför den myndighet som är bäst lämpad att kartlägga tillgång och lokalisering av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Kartläggningen av vilka produkter som finns i Sverige behöver kombineras med den omvärldsbevakning som föreslogs ovan (se 12.2) och den kartläggning av tillverkning som föreslås i avsnitt 10.5. Mot bakgrund av det som anförts ovan ska Läkemedelsverket få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad lägesbild över tillgång och lokalisering av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. En sådan uppgift bör föras in i myndighetens instruktion.

I ett första steg införs en skyldighet för partihandlare och öppenvårdsapotek att lämna uppgifter om lagersaldo för läkemedel till E-hälsomyndigheten

För att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa uppgifter om tillgång till läkemedel i Sverige behöver uppgifter om lagerhållning och försäljning rapporteras in till myndigheten. Partihandlare och öppenvårdsapotek rapporterar redan i dag in uppgifter om försäljning till E-hälsomyndigheten. Denna rapportering skulle behöva utökas till att även avse uppgifter om lagerhållning av läkemedel. Det är rimligt

⁴⁸ Läkemedelsverket (2020) *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer Delrapport 1 – Nationell samverkanstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 4.

att samma struktur för inrapportering av uppgifter används för lager-saldo som för försäljningsstatistik.

Som beskrivits i tidigare avsnitt innebär det svenska systemet för partihandel med läkemedel att det vanligen är innehavaren av tillståndet till försäljning eller dennes ombud, som äger produkterna när de ligger hos distributörerna och ändra fram till dessa att de levereras till sjukvården eller till öppenvårdsapotek. Både innehavare av tillstånd till försäljning och distributörerna har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Distributörerna som levererar majoriteten av receptbelagda läkemedel till apotek och sjukvården agerar på uppdrag av innehavaren av tillståndet till försäljning. Innehavaren av tillståndet för försäljning har produkter både i centrallager och distributionslager och bestämmer själva vilka volymer de har i centrallagren. De flesta företag har både sitt centrallager och distributionslager hos de två stora partihandlarna, medan vissa läkemedelsföretag har centrallager på annat håll.

Det är normalt innehavaren av tillståndet till försäljning själva som sköter beställning till partihandlarens centrallager. Det är därmed tillståndsinnehavarens lager som finns hos distributörerna, och det är tillståndsinnehavaren som har uppgifter om aktuell lagerstatus. Det är därför tillståndsinnehavaren som behöver åläggas en skyldighet att lämna uppgifter om lagerstatus till den myndighet som regeringen bestämmer. Med begreppet partihandlare avses i lagen om handel med läkemedel både den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och tillverkare eftersom dessa enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har rätt att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Skyldighet att lämna information

Som framgår ovan finns det redan i dag en skyldighet för innehavaren av tillståndet till försäljning i 4 kap. 18 § läkemedelslagen att informera Läke-medelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. En motsvarande bestämmelse finns i 23 a § i EU:s läkemedelsdirektiv 2001/83/EG. EU-kommissionen har uttalat att innehavaren av tillståndet till försäljning ska vara särskilt vaksamma på tillgången till produkter där tillverkningen i något led är beroende av en enda produktionsanlägg-

ning. De bör också vara vaksamma på produkter där det inte finns några alternativa produkter. För sådana produkter får myndigheter kräva att innehavaren av tillståndet till försäljning tar fram en plan för att förebygga bristsituationer.⁴⁹ Myndigheter får enligt 23 a § andra stycket i läkemedelsdirektivet också begära av innehavaren av tillståndet till försäljning att de tillhandahåller uppgifter om försäljningsvolymerna och förskrivningsvolymerna för läkemedlet.

Uppgifter om försäljningsvolymerna och förskrivningsvolymerna för läkemedel rapporteras redan i dag in till E-hälsomyndigheten. Innehavaren av tillståndet till försäljning anger också i E-hälsomyndighetens produktregister LiiV om ett läkemedel marknadsförs eller inte. För Läkemedelsverkets tillsyn över att apoteken och partihandlare lämnar korrekta uppgifter ska E-hälsomyndigheten ska lämna sådana uppgifter vidare till Läkemedelsverket. För Läkemedelsverket ska även få sådana uppgifter för tillsyn av partihandlarnas mottagande av returer från apoteken och för tillsyn av partihandlarnas leveransskyldighet.⁵⁰ Läkemedelsverket får inte del av sådana uppgifter från E-hälsomyndigheten löpande, utan enbart i samband med tillsyn.

Leveransskyldighet

Det finns en leveransskyldighet för partihandlare i 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Den innebär 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 partihandlaren.⁵¹ För att minimera risken för att det uppstår brist på läkemedel anges i 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel att partihandlaren behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlev-

⁴⁹ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines. Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018. Response to the calls by the Council and the European Parliament to monitor the implementation of Article 81 [and 23a] of Directive 2001/83/EC.

⁵⁰ 2 kap. 10 b § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel avseende uppgifter från öppenvårdsapoteken, samt 3 kap. 4 a § lagen om handel med läkemedel avseende uppgifter från partihandlarna. Det finns även bestämmelser i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om att E-hälsomyndigheten ska lämna vidare vissa uppgifter till Läkemedelsverket.

⁵¹ 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, samt 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

naden av lagen om handel med läkemedel och har då rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket bedömer att myndigheten i enskilda tillsynsärenden har möjlighet att begära in information som behövs för att kontrollera att en partihandlare har ett tillräckligt läkemedelslager för att kunna leverera, men myndigheten har i dag inte möjlighet att få löpande information om lagernivåer.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår att det införs en skyldighet för aktörer i distributionskedjan för läkemedel att lämna uppgifter om lagerstatus.

Den som handlar med läkemedel i Sverige behöver ha partihandels-tillstånd. Läkemedelstillverkare får bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Utredningen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel införs en utökad uppgiftsskyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel. Det görs genom att de uppgifter som partihandlare ska rapportera in till E-hälsomyndigheten enligt 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel utökas så att även uppgifter om lagernivåer i Sverige för sådana läkemedel som aktören förfogar över ska rapporteras till E-hälsomyndigheten. Genom en ändring av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket i 3 kap. 4 a § samma lag möjliggörs också för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om försäljning och lagernivåer för läkemedel vidare till Läkemedelsverket för att ligga till grund för en nationell lägesbild. Utredningen har övervägt om det även skulle behövas en uppgiftsskyldighet i läkemedelslagen för den som innehar godkännande för försäljning av ett läkemedel att lämna uppgifter om lagernivåer, men har bedömt att uppgiftsskyldigheten i lagen om handel med läkemedel är tillräcklig för att få uppgifter om lagertillgång hos läkemedelsföretagen i Sverige.

Det införs också en uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapotek. Det görs genom att lagen om handel med läkemedel ändras så att de uppgifter som partihandlare och öppenvårdsapotek ska rapportera in till E-hälsomyndigheten enligt 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel utökas så att även uppgifter om lagernivåer för sådana läkemedel som öppenvårdsapoteket förfogar över ska rapporteras till E-hälsomyndigheten. Genom en ändring av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyld-

dighet gentemot Läkemedelsverket i 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel möjliggörs också för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om försäljning och lagernivåer för läkemedel vidare till Läkemedelsverket för att ligga till grund för en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel på öppenvårdsapotek.

Den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 9.5.3 enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter kommer att komplettera den ovan angivna uppgiftsskyldigheten för den som bedriver partihandel med läkemedel i lagen om handel med läkemedel.

I ett andra steg bör det införas en uppgiftsskyldighet för distributörer av medicintekniska produkter

Regelverket för medicintekniska produkter genomgår nu en förändring genom att tidigare EU-direktiv har ersatts av två EU-förordningar om medicintekniska produkter som blir direkt tillämpliga i Sverige. Den första förordningen börjar tillämpas i Sverige i maj 2021 och den andra i maj 2022. Det innebär att lagen (1993:584) om medicintekniska produkter kommer att ersättas av en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU-förordningarna om medicintekniska produkter. Som tidigare nämnts kommer också en europeisk databas med uppgifter om medicintekniska produkter, Eudamed, att skapas. Eftersom det i nuläget inte finns någon vedertagen kategorisering av medicintekniska produkter som kan ligga till grund för inrapportering av uppgifter om lagernivåer behöver databasen Eudamed komma i drift och en struktur för inrapportering av uppgifter om medicintekniska produkter behöver tas fram av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Utredningen bedömer därför att en uppgiftsskyldighet för distributörer av medicintekniska produkter att rapportera in lagernivåer för medicintekniska produkter till en nationell lägesbild bör införas när regelverket för medicintekniska produkter har trätt i kraft och ansvariga myndigheter har tagit fram förslag till hur sådan inrapportering ska ske. Utredningen bedömer därför att en lägesbild för läkemedel bör införas i ett första steg och att lägesbilden för medicintekniska produkter får införas i ett andra steg.

Även kommuner och regioner behöver rapportera in uppgifter om tillgängliga produkter till E-hälsomyndigheten

För att den nationella lägesbilden ska vara komplett behöver även läkemedel och medicintekniska produkter som lagerhålls i kommuner och regioner rapporteras in till E-hälsomyndigheten och lämnas vidare till Läkemedelsverket. I de regioner där sjukhusapoteksfunktionen sköts av ett öppenvårdsapotek omfattas öppenvårdsapoteket av den uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel som utredningen föreslår i detta avsnitt. I de regioner som sköter sjukhusapoteksfunktionen i egen regi behöver regionen på annat sätt vara skyldig att rapportera in uppgifter.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.1 att det införs nya bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen om kommuners och regioners lagerhållning av sjukvårdsprodukter under normala förhållanden. Utredningen föreslår att dessa bestämmelser även ska innehålla en skyldighet för kommuner och regioner att lämna uppgift till den myndighet regeringen bestämmer om lagernivåer för sådana produkter som kommuner respektive regioner ska lagerhålla enligt denna bestämmelse. Utredningen föreslår att regionernas uppgiftsskyldighet avseende lagerhållning av läkemedel även ska avse sådana läkemedel som regionen har i kommunernas läkemedelsförråd. För regionerna införs uppgiftsskyldigheten i förslaget till ny 8 kap. 11 § hälso- och sjukvårdslagen och för kommunerna i förslaget till 12 kap. 7 § samma lag.

Regioner och kommuner kommer enligt utredningens förslag i kapitel 9.3.2 bli lagerhållningsskyldiga för en utökad lagerhållning av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel. Även dessa uppgifter kommer att behöva rapporteras in med stöd av uppgiftsskyldigheten i 7 kap. i den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Utredningen bedömer att det är mest ändamålsenligt att inrapportering av all lagerinformation om sjukvårdsprodukter från alla aktörer, och enligt de berörda författningarna, görs enligt samma strukturer och att uppgiftslämningen sker till samma myndighet. E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska bl.a. tillhandahålla system för insamling av läkemedelsinformation och ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa

utvecklingen på e-hälsoområdet.⁵² Utredningen bedömer därför att även regioner och kommuner bör lämna uppgifter om lagernivåer till E-hälsomyndigheten för vidareförmedling till Läkemedelsverket.

Uppgifter hos E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av sekretess

Information om tillgången på läkemedel och sjukvårdsmateriel och var i landet de finns kan behöva skyddas av olika former av sekretess. Uppgifter som E-hälsomyndigheten samlar in hanteras som regel inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. De omfattas då av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.⁵³ 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 driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (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.

I 18 kap. 13 § OSL finns också möjlighet till sekretess för uppgift som hänför sig till en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situa-

⁵² 1 § samt 2 § 9 förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

⁵³ 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen.

tioner, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Uppgifter om tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter 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 för 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 Läkemedelsverket samlar in om var läkemedel och medicintekniska produkter lagerhålls i Sverige och i vilka volymer, bör vid behov 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.

Läkemedelsverket behöver kunna dela relevant information med berörda aktörer

Som anges ovan omfattas kan uppgifterna om var läkemedel och medicintekniska produkter finns och i vilka volymer omfattas av sekretess hos Läkemedelsverket. För att myndigheten ska kunna diskutera risken för kritiska bristsituationer med Socialstyrelsen, regioner, kommuner och andra berörda aktörer så att de kan förbereda sig för bristen behöver myndigheten kunna dela information med dessa. Informationen är av en sådan karaktär att den kan skapa oro och risk för hamstring om informationen kommer ut till allmänheten, och det kan också innebära affärsrisker för företagen att informera om ev. kommande brister innan företagen vet om det verkligen kommer att uppstå en brist. Behovet av vilken information som behöver delas och hur detaljerad den behöver vara varierar utifrån bristens karaktär och de olika aktörernas roller. Vid uppkomna bristsituationer bör det vara tillräckligt med relativt allmän övergripande information till berörda aktörer och hälso- och sjukvården utan hinder av sekretess.

Detaljerade uppgifter om tillgången till den aktuella varan i Sverige, eller till alternativa varor, behöver dock kunna skyddas av sekretess och lämnas till en mindre krets i regioner och på berörda myndigheter. Även när potentiella bristsituationer identifieras i ett tidigt skede är det viktigt att information kan delas med regionerna och andra berörda myndigheter med skydd av sekretess för att inte informationen i sig ska få marknadspåverkan innan det bekräftas om det kommer att uppstå en brist eller inte. Det behöver därför säkerställas att sekretessen kan överföras till regioner och andra berörda myndigheter.

Om uppgifterna är sekretessbelagda finns vissa möjligheter för Läkemedelsverket att med stöd av 10 kap. 2 § OSL eller 10 kap. 27 § OSL dela uppgifterna med andra berörda aktörer. Exempelvis behöver Socialstyrelsen kunna få del av vissa uppgifter för att kunna samordna försörjningen inom hälso- och sjukvården. Uppgifter som omfattas av sekretess med stöd av 30 kap. 23 § OSL skulle kunna sekretessbeläggas hos Socialstyrelsen, länsstyrelserna och MSB med stöd av 9 § offentlighet- och sekretessförordningen i kombination med punkten 31 i bilagan till förordningen om det kan anses vara uppföljnings- och stödverksamhet hos dessa myndigheter i frågor som rör förberedelser enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap eller enligt motsvarande äldre föreskrifter. Hos Socialstyrelsen kan sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL också gälla med stöd av punkten 123 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen, om uppgifterna kan hänföras till utredning och planering enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap.

Om uppgifterna är sekretessbelagda med stöd av 18 kap. 13 § OSL eller 15 kap. 2 § OSL följer sekretessen med uppgifterna när de lämnas mellan statliga myndigheter. För att regionerna, i egenskap av sjukvårdshuvudmän, ska kunna planera för potentiella bristsituationer och vidta relevanta åtgärder vid uppkomna brister behöver de, i en begränsad krets, kunna få detaljerad tillgång till uppgifter om tillgång till den aktuella varan och alternativa varor i Sverige. Det är därför viktigt att sekretessen för uppgifterna kan överföras från Läkemedelsverket till regionerna. En sådan bestämmelse föreslås därför införas i 30 kap. 25 § OSL.

Systemet för nationell lägesbild bör byggas upp stegvis

Att skapa ett system med uppgifter om på vilka ställen och i vilka volymer som både läkemedel och medicintekniska produkter lagras, uppgifter om bristsituationer samt uppgifter om försäljning för att kunna göra prognoser över förväntad efterfrågan är ett omfattande uppdrag. Ett sådant system behöver därför byggas upp stegvis. Det finns redan etablerade system för rapportering av försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten och de kan därför med viss komplettering utvecklas till att även omfatta uppgifter om lagersaldon avseende läkemedel för de aktörer som redan i dag lämnar sådana uppgifter. Det bör därför genomföras i ett första steg men eftersom en sådan bild inte kommer bli komplett och riskera att leda till felaktiga beslutsunderlag är det viktigt att även de övriga stegen genomförs.

Det saknas information om läkemedel hos regionerna

Av vad som framgår ovan kommer försäljning och lagerinformation kring läkemedel i ett första steg kunna samlas in från partihandlare och öppenvårdsapotek. Detta omfattar dock inte kommunernas eller regionernas egna lager eller ifall en region sköter sjukhusapoteket i egen regi. Förvisso rapporteras försäljning från partihandeln till sjukvårdshuvudmannen eller sjukhuset i dessa fall, men det är inget statistikflöde som man kan koppla på lageruppgifter från en region på. För sådan rapportering krävs sannolikt ett helt nytt flöde. Fördelen med läkemedel är att det finns nationella produktregister och unika identiteter på alla läkemedelsvaror. Ett sådant nationellt produkt- och artikelregister finns redan vid myndigheten. I registret finns alla läkemedel samt de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet. Det innebär att det enda som behöver rapporteras in är lagersaldo, varuidentitet och var organisatoriskt och geografiskt ett sådant lager finns. Vad avser lagerpunkterna förvaltar E-hälsomyndigheten redan i dag det s.k. rekvisitionskundsregistret där regionerna själva administrerar olika beställare för att kunna koppla läkemedelsstatistik till rätt beställande enheter när de använder E-hälsomyndighetens statistik. Detta register borde enligt utredningen kunna utvecklas och användas som bas både för lagerredovisning av läkemedel och på sikt även medicintekniska produkter. Sammantaget kan utredningen konstatera att bygga ett system för att kunna ta in denna information

med dagens nivå på teknik inte bör vara ett tekniskt alltför komplicerat projekt, särskilt inte om det görs via en myndighet som redan har liknande uppgifter på området. Det torde snarare vara en fråga om en tydlig målbild, uppgift och finansiering. Ett sådant informationsflöde som beskrivs ovan skulle kunna samla information både avseende lager i läkemedelsförråd och lager av medicintekniska produkter. För medicintekniska produkter gäller dock delvis andra förutsättningar, vilka redovisas nedan.

Det saknas uppgifter om medicintekniska produkter

Det saknas i dag helt uppgifter på nationell nivå om försäljning och lagerhållning av medicintekniska produkter. Det finns uppgifter hos vissa regioner och i andra regioner är det tredjepartslogistikerna som har uppgifter om regionernas tillgång till medicintekniska produkter.

För att kommuner och regioner ska kunna lämna uppgift om tillgången till medicintekniska produkter behöver de bygga upp lager-system. Sådana system finns i varierande utsträckning i dag, och det finns inget krav i lag på att de ska ha sådana system. För att kunna lämna information till en nationell lägesbild behöver informationen bygga på ett gemensamt produktregister indelat i kategorier. För läkemedel finns detta sedan många år men på medicintekniksidan saknas ett enhetligt register över eller standard för att kategorisera medicintekniska produkter bortsett från att E-hälsomyndighetens produkt- och artikelregister VARA innehåller viss information om medicintekniska produkter som ingår i läkemedelsförmåner. Ett sådant register och en sådan kategorisering behöver därför skapas för att en enhetlig nationell rapportering ska kunna genomföras. Förutsättningarna för att skapa produktregister och ett enhetligt sätt att inom EU kategorisera medicintekniska produkter är under utveckling kopplat till införandet av det nya medicinteknikregelverket. Databasen och kategoriseringen kommer vara obligatorisk för företag och myndigheter kopplat till de regulatoriska processerna. Det kan därför antas att det även kommer användas i Sverige och därmed är möjligt för kommuner och regioner att bygga på. Som framgår av resonemanget ovan kommer det kräva mer arbete för att bygga upp ett system för rapportering av uppgifter för medicintekniska produkter och det bör därmed införas i ett andra steg. E-hälsomyndigheten

med sin erfarenhet av att samla in och tillhandahålla statistik för läkemedel bör tillsammans med Läkemedelsverket vara centrala i att driva dessa frågor tillsammans med regionerna.

Övriga produktkategorier

Vad som nu ovan sagts är begränsat till läkemedel och medicintekniska produkter. Motsvarande utmaningar som för medicinteknik föreligger för personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen har gjort bedömningen att det är tillräckligt utmanande att skapa system för att läkemedel och medicintekniska produkter. Båda dessa kategorier är välreglerade och har en tydlig anknytning till de myndigheter som finns på hälso- och sjukvårdsområdet. Det finns också till del redan etablerade strukturer att bygga på. Det regulatoriska ansvaret för personlig skyddsutrustning och livsmedel faller på andra myndigheter och har bredare betydelse i samhället. Det betyder inte att det inte är viktigt att kunna ha effektiva system för att skapa lägesbilder för dessa kategorier utan att det behöver göras i andra forum. Det som ovan redovisats kan dock i generella drag utgöra en utgångspunkt för sådana tankar. Utredningen menar att det är viktigt för den svenska beredskapen att det tillskapas en struktur för beredskap även för den här typen av produkter och anser att regeringen bör överväga att utreda detta i särskild ordning.

12.4 Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter genom ransonering och omfördelning

Vid fredstida kriser eller höjd beredskap kan brist på vissa sjukvårdsprodukter uppstå på grund av en ökad användning av produkterna, begränsningar i tillflödet eller en kombination av detta. En brist på sjukvårdsprodukter under normala förhållanden kan också leda till, eller utgöra, en allvarlig händelse. I sådana situationer behöver tillgången till de produkter som finns i landet kunna styras till de verksamheter och de patienter som har störst behov av dem.

Brist på läkemedel och andra sjukvårdsprodukter kan uppkomma både i sjukvården och för patienter som sköter sin egen behandling i öppenvården. En allvarlig händelse i fredstid påverkar som regel sjukvården mer än den enskilde patienten som behandlar sig själv, medan

det vid höjd beredskap kan antas att sjukvården och patienter i öppenvården kommer att påverkas i samma utsträckning. Vid brist på sjukvårdsprodukter i fredstida kriser eller vid höjd beredskap och krig kommer de produkter som finns att behöva prioriteras till den verksamhet och till de patienter som har störst behov. Det kan ske genom mjuk styrning som t.ex. genom rekommendationer, eller som hård styrning genom t.ex. bindande föreskrifter. Utredningen bedömer att det behövs en kombination av dessa styrningar för att kunna hantera och styra olika bristsituationer inom hälso- och sjukvården vid allvarliga händelser i fred och höjd beredskap.

Omfördelning av resurser mellan aktörer är också ett sätt att styra resurser dit där de behövs bäst. Omfördelning av egna resurser kan generellt sett ske inom ramen för t.ex. en regions verksamhet om det inte förhindras av annan speciallagstiftning. Omfördelning kan också ske på frivillig väg genom att olika aktörer stödjer varandra vid behov. Regeringen, eller en central myndighet kan besluta om omfördelningen av statliga resurser mellan offentliga aktörer. Men för att omfördela resurser mellan regioner, kommuner och privata aktörer krävs särskilt lagstöd.⁵⁴

Behov av prioritering och omfördelning under utbrottet av covid-19

Under utbrottet av covid-19 uppstod behov av att ransonera och fördela t.ex. läkemedlet *propofol* som det rådde brist på. Det har framförts till utredningen från regionerna att det uppfattades som otydligt vilken aktör som kan fastställa att det råder sådan brist på en produkt så att vissa verksamheter behöver prioriteras framför andra. Det saknades möjligheter att i partihandel eller från öppenvårdsapotek stoppa försäljning av bristläkemedel till vissa privata verksamheter och till veterinära verksamheter.

Socialstyrelsen tog fram prioriteringsdokument för hälso- och sjukvården som helhet^{55,56} men hade inget mandat att t.ex. ge direktiv om att privatfinansierad plastikkirurgi borde upphöra när *propofol*

⁵⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020), *Stöd till myndigheter, regioner och kommuner: Verktyg för att säkra tillgången till varor och tjänster*, Publ.nr. MSB1600.

⁵⁵ Socialstyrelsen (2020): *Nationella principer för prioritering inom intensivvård under extraordinära förhållanden*.

⁵⁶ Socialstyrelsen (2020): *Icke-göra i Socialstyrelsens nationella riktlinjer – vård som inte bör erbjudas* (art.nr 2020-11-7008).

behövs till att söva akut sjuka patienter. Läkemedelsverket uppfattade inte heller att myndigheten hade något sådant mandat men utfärdade tillsammans med Jordbruksverket en uppmaning att begränsa användningen av *propofol* till djur och att följa kaskadprincipen.^{57,58} Några rekommendationer kring exempelvis användningen i samband med estetisk kirurgi utfärdades vad utredningen erfar aldrig. Regionerna fick initialt i dialog med veterinära verksamheter be dem att inte använda *propofol* i form av humanläkemedel på grund av rådande läge och också inventera hur mycket humanläkemedel innehållande *propofol* som fanns på de stora veterinärsjukhusen. Detta fick konsekvenser för den veterinära sjukvården. Sådana beslut behöver beredas med myndigheter ansvariga för djursjukvården.

Regionerna fördelade i möjligaste mån *propofol* mellan sig utifrån medicinska rekommendationer i förhållande till inflöde, behov och aktuellt lager.

Ett annat exempel på ett läkemedel där brist uppstod i vissa verksamheter är desinfektionsmedlet *klorhexidin* där leverantören i ett försök att styra resurserna rätt allokerade all tillgång av produkten till regionerna vilket gjorde att kommunerna hade svårt att få tillgång till produkten.

Socialstyrelsen fick också under år 2020 i uppdrag att erbjuda alla kommuner handsprit för ett värde upp till totalt 15 miljoner kronor avseende kommunalt finansierad vård och omsorg. I uppdraget ingick att Socialstyrelsen efter ett enklare ansökningsförfarande från kommuner, så långt det är möjligt skulle fördela handspriten proportionellt utifrån kommunernas befolkningsmängd.⁵⁹

Det behöver finnas strukturer för ransonering och prioritering

Utredningen konstaterar att det är tydligt att det behöver finnas strukturer och mandat för att ransonera, prioritera och styra tillgängliga resurser till de verksamheter där det finns störst behov. Detta var också slutsatsen efter en utredning om ransonering och prisreglering

⁵⁷ www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/begransa-anvandningen-av-propofol-till-djur, besökt 2021-01-31.

⁵⁸ www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/kaskadprincipen-behover-tillampas-strikt-for-att-undvika-lakemedelsbrist-vid-covid-19, besökt 2021-01-31.

⁵⁹ Uppdrag 22 i regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen (S2020/03571/FS).

som genomfördes 2009.⁶⁰ Sådana prioriteringar och styrningar bör lösas på lokal och regional nivå så länge det är möjligt. Omfördelningar mellan olika verksamheter i en region ska i första hand lösas av regionen. Men i de situationer när bristen inte kan lösas på lokal eller regional nivå och det påverkar, eller riskerar att påverka andra verksamheter än kommunernas och regionernas sjukvård, behöver prioriteringar göras på nationell nivå och av en statlig myndighet, som också tar ansvar för konsekvenserna av sådana prioriteringar. Sådana prioriteringar bör då ske i samråd med berörda aktörer. Utöver samverkan med kommuner, regioner och andra vårdgivare behöver samråd kunna ske med berörda leverantörer och distributörer samt andra berörda myndigheter. I vissa fall kan det även bli aktuellt att göra prioriteringar i samverkan med företrädare för djursjukvården.

När brist på en eller flera sjukvårdsprodukter uppstår behöver de produkter som finns tillgängliga i landet kunna styras till den vård som är högst prioriterad. Utifrån hur omfattande bristen är, och i vilken situation bristen uppstår, kan olika åtgärder vara olika effektiva. Styrning av resurser kan ske antingen genom mjuk styrning, som rekommendationer, eller hård styrning genom föreskrifter.

Det finns generellt en stor respekt, lyhördhet och lojalitet hos vårdprofessioner för de rekommendationer som tas fram vid brist-situationer men det finns likväl behov av att kunna använda hård styrning när så bedöms nödvändigt. Valet av metod bör utgå ifrån vad som behövs för att uppnå avsedd effekt.

För regioner och kommuner är det även viktigt att tillse att det finns effektiva möjligheter att följa upp följsamhet till lämnade riktlinjer, även hos de privata aktörer som utför offentligfinansierad vård enligt avtal. Det behöver också finnas reglering som vid behov kan omfatta även den verksamhet som bedrivs av helt privata aktörer inom hälso- och sjukvården. Det måste också finnas möjligheter att effektivt åtgärda brister i följsamheten. Valet av en mjuk styrmetod innebär inget hinder mot att förbereda införandet av en hård styrning i ett senare skede. Skulle den mjuka styrningen inte ge önskat resultat, kan nya föreskrifter beslutas.

Nedan beskrivs först vilka olika verktyg som finns för att prioritera, styra och omfördela produkter dit där behoven är störst. Därefter beskrivs hur de kan tillämpas på de olika delarna av hälso- och sjukvården.

⁶⁰ *Prisreglering och ransonering* (SOU 2009:3).

12.4.1 Ransoneringslagen

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

Med nuvarande bestämmelser kan ransoneringslag tillämpas vid utomordentliga händelser i fredstid. Sådan styrning är dock omständlig och inte att rekommendera om andra redskap finns och kan uppnå samma syfte. Regeringen bör som ett led i sin planering för fredstida kriser och krig förbereda hur ransoneringslag kan användas inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Ransoneringslag är det allmänna författningsredskap som finns i Sverige för att ransonerar olika produkter. Ransoneringslag är som den är utformad ingripande och måste därför tillämpas restriktivt. Eftersom ransoneringslag är ett så ingripande verktyg saknas det också många gånger specifika regelverk som möjliggör ransoneringslag av specifika produktgrupper. Detta ska normalt sett ske på helt andra sätt, genom marknadskrafterna och tillgång och efterfrågan på en fri marknad. Vid fara för folkförsörjningen är ransoneringslag tillämplig, oavsett produktområde. Inom hälso- och sjukvårdsområdet finns specifik reglering på läkemedelsområdet där det finns möjligheter att i viss utsträckning styra fördelningen av resurser på andra sätt. För övriga sjukvårdsprodukter är dock ransoneringslag det allmänna regelverk som finns.

Ransoneringslag kan tillämpas även vid fredstida kriser

Ransoneringslag (1978:268) är en av de så kallade fullmaktslagarna. Till skillnad från flera av de andra fullmaktslagarna kan ransoneringslag 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 föreskrift 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.

Med stöd av ransoneringslagen kan regeringen föreskriva att en viss vara under en viss tid inte får köpas eller säljas alls, endast får säljas och köpas på de villkor som regeringen eller ansvarig myndighet bestämmer, eller får användas endast för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som regeringen eller ansvarig myndighet föreskriver.⁶¹

Ransoneringslagen ger viss möjlighet att besluta om fredstida förfogande, nämligen om det är nödvändigt för att genomföra en ransoneringsenligt ransoneringslagen, dvs. föreskrifter om försäljningsförbud, försäljningsvillkor och användningsbegränsningar. I sådana situationer kan förfogandeåtgärder vidtas även vid fredstida kriser. 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.⁶²

I fredstid krävs utomordentliga händelser

För att ransoneringslagen ska vara tillämplig vid bristsituationer i fredstid, dvs. vid andra bristsituationer än krig, krigsfara eller försörjningssvårigheter till följd av tidigare krig eller krigsfara, måste det vara fråga om utomordentliga händelser. Dessa utomordentliga händelser ska få till följd att det uppstår knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. Sådana utomordentliga händelser kan vara situationer

⁶¹ 6 § ransoneringslagen.

⁶² *En ny ransonerings- och prisregleringslag* (SOU 2009:69), s. 63 f.

där produktion, sysselsättning, export och konsumtion inte kan upprätthållas i normal omfattning på grund av importbortfall av en eller flera försörjningsviktiga varor, utan att det är krig eller krigsfara i vår nära omvärld. Det kan också vara situationer med inre kris där det inom landet inträffat extraordinära händelser som föranleder försörjningssvårigheter. Vidare anges att med utomordentliga händelser avses händelser av undantagskaraktär. Det har av lagstiftaren inte ansetts möjligt att närmare precisera alla de situationer det kan vara fråga om, men det betonades att det inte får röra sig om försörjningssvårigheter som uppkommit till följd av statsmakternas eget handlande och det får heller inte ha funnits skäligt rådrum för att vidta nödvändiga åtgärder. Krissituationen måste ha uppstått plötsligt eller ha varit svår att förutse och tolkningen ska vara restriktiv.⁶³

I en tidigare utredning om en ny prisreglerings- och ransoneringslag framförde Läkemedelsverket att man ansåg att det allmänt hållna bemyndigandet om skydd för människors eller djurs hälsa eller miljön inte gav myndigheten befogenhet att meddela föreskrifter om vad som kan gälla tex i en pandemisituation mot bakgrund av det specifika bemyndigandet som finns för regeringen i krigstid. Ransoneringsutredningen delade den uppfattningen.⁶⁴

Ransoneringslagen kan tillämpas även för sjukvårdsprodukter

Av ovanstående framgår att det finns en möjlighet för regeringen att med stöd av ransoneringslagen föreskriva att t.ex. en sjukvårdsprodukt endast får säljas på vissa villkor i situationer då det föreligger brist på en sådan produkt om den kan anses vara av vikt för folkförsörjningen inom riket, inte bara vid höjd beredskap och krig utan även vid annan utomordentlig händelse i fredstid.

Det är framför allt 6 § i ransoneringslagen som blir aktuell. Den ger regeringen möjlighet att föreskriva om att en sjukvårdsprodukt under en viss tid inte får köpas, säljas eller överlätas på annat sätt. Regeringen kan också besluta att sjukvårdsprodukten bara får säljas, överlätas eller köpas i den ordning och på de villkor som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver om.

⁶³ A.a., s. 62–63.

⁶⁴ A.a., s. 82.

Regeringen kan också besluta att produkten bara får användas för vissa specifika ändamål, med särskilda villkor och begränsningar.

Sådana begränsningar i rätten att förfoga över en sjukvårdsprodukt gäller även näringsidkares uttag av varan ur rörelsen, om inte annat föreskrivs.

Om regeringen har beslutat om tillämpning av ransoneringslagen kan regeringen även besluta vilken myndighet som ska få meddela vidare föreskrifter om förutsättningarna för överlåtelse av sjukvårdsprodukterna.

Utredningen konstaterar att den översyn av ransoneringslagen som gjordes år 2009 med förslag till ändringar av lagen inte har genomförts. Utredningen bedömer att det även vid fredstida kriser kan uppstå behov av den sorts ingripande beslut som ransoneringslagen möjliggör. Det finns stora fördelar med att sådana beslut hanteras enligt en central lagstiftning som är väl känd och har tydliga mandat för regeringen att t.ex. besluta om att styra befintliga produkter till vissa verksamheter. Utredningen bedömer att det kan finnas skäl för regeringen att göra en översyn av ransoneringslagen och framför allt dess tillämpning vid fredstida krissituationer när brist på specifika varor uppstår i landet där bristen på produkterna kan medföra fara för människors och djurs liv eller hälsa.

Det är utredningens bedömning, precis som konstaterades i översynen av ransoneringslagen som gjordes år 2009, att ransoneringslagen kan vara ett effektivt redskap för att förse rätt patienter med läkemedel och andra sjukvårdsprodukter genom i första hand öppenvårdsapotek samt att lagstiftningen kan användas även i situationer då höjd beredskap inte föreligger. Brister förekommer dock ofta i vardagen och att använda ransoneringslagen som instrument för vardagssituationer är otympligt och troligen inte heller i enlighet med lagens syfte. Krissituationen måste ha uppstått plötsligt eller ha varit svår att förutse och tolkningen ska vara restriktiv. Därmed kan man konstatera att ransoneringslagen inte kan vara det allena rådande verktyget för att hantera alla de brister som finns på läkemedelsmarknaden och att andra verktyg behövs.

För att kunna agera i ett tidigt skede inför brist på läkemedel och medicintekniska produkter behöver det finnas en myndighet med ansvar för omvärldsbevakning (se utredningens förslag i avsnitt 12.2). När omständigheter upptäcks som kan få konsekvenser för tillgången till läkemedel eller sjukvårdsmateriel behöver myndigheten vidta

åtgärder för att följa utvecklingen, ta fram en nationell lägesbild över tillgången till dessa produkter i landet och i samverkan med berörda aktörer göra en prognos över förväntad efterfrågan i landet i förhållande till förväntad tillgång. Utifrån denna information kan det finnas skäl att vidta ransoneringsåtgärder för att säkerställa en jämlik vård över hela landet och att tillgängliga resurser fördelas till de patienterna med störst behov. Eftersom brist på t.ex. ett läkemedel kan få konsekvenser för tillgången även till andra motsvarande läkemedel behöver analysen av tillgången till produkter ske i ett brett perspektiv i dialog med sjukvården.

Det är utredningens bedömning att regeringen som ett led i sin planering för allvarliga kriser och krig bör förbereda hur ransoneringslagen kan användas inom hälso- och sjukvårdsområdet, och särskilt då för sådana sjukvårdsprodukter där det saknas andra verktyg. Detta är viktigt för att snabbt kunna fatta de beslut som krävs och att myndigheterna ska veta vad de kan förvänta sig i termer av behov av föreskrifter.

I Norge finns förslag till nya bestämmelser som tar sikte på ransoneringsläkemedel vid brister i vardagen. (Kris och krig hanteras i särskild lagstiftning). De har föreslagit att det införs bestämmelser i Legemiddeloven och apoteksloven som ger Statens legemiddelverk rätt att vid brist eller risk för brist på läkemedel införa restriktioner för grossister och andra som bedriver partihandel med läkemedel samt för apotek avseende försäljning, leveranser och export av läkemedel för att säkerställa läkemedelsförsörjningen.⁶⁵ Dessa bestämmelser har inte genomförts än.

12.4.2 Styrning genom rekommendationer

Bedömning: Det finns möjligheter till mjuk styrning genom rekommendationer från myndigheter och regioner. Sådana rekommendationer behöver vara samordnade för att de ska få avsedd effekt och legitimitet i hälso- och sjukvården. Sådan samordning kan uppnås genom samverkan inom sektorn för hälso- och sjukvård tillsammans med huvudmännen representanter för övriga vårdgivare och leverantörerna.

⁶⁵ Helse- och omsorgsdepartement, *Høring om tiltak for å styrke legemiddelberedskapen, Forslag til endringer i legemiddeloven og apotekloven, Høringsfrist: 2. januar 2020.*

Som konstaterats inledningsvis finns behov av verktyg för både mjuk och hård styrning. Vad gäller hård styrning är ransoneringslagen det allmänna regelverk som finns i Sverige. Vid bristsituationer är utfärdandet av rekommendationer kring prioritering och behandlingsalternativ en metod för att lösa problem som uppkommer. Sådana rekommendationer kan vara ett effektivt sätt att styra den som har rätt att förskriva eller på annat sätt ordinera läkemedel eller andra sjukvårdsprodukter. Erfarenheter från tidigare allvarliga bristsituationer visar att rekommendationer från Folkhälsomyndigheten om vilka patientgrupper som skulle prioriteras fungerade väl som styrinstrument över tillgången till läkemedel. Det handlar t.ex. om den bristande tillgången till den intravenösa antibiotikan *piperacillin/tazobactam* år 2016. Erfarenheter från fågelinfluensan år 2005 och svininfluensan år 2009 är däremot att det var svårt att få fullständig följsamhet till rekommendationer kring förskrivning och uthämtning av läkemedlet Tamiflu. Det förekom bl.a. misstankar att förskrivare skrev ut läkemedel för sitt eget eller sin familjs behov i strid med riktlinjerna. Risker för brist föranledde att Läkemedelsverket beslutade att förelägga Apoteket AB att ej expediera fler än 10 förpackningar av läkemedlet Tamiflu per rekvisition, om inte synnerliga skäl föreligger för annat. I de fall Apoteket AB:s lager av Tamiflu understiger vad som vanligen förbrukas under ett normalt influensaår föreläggs Apoteket AB att recept och rekvisitioner av Tamiflu endast får expedieras för behandling av sjuka och medicinska riskgrupper.⁶⁶

Vid brist på läkemedel utfärdar Läkemedelsverket i vissa fall rekommendationer om alternativa behandlingar, ibland utfärdas sådana rekommendationer av Folkhälsomyndigheten och ibland av regionerna. När det gäller prioritering av vårdbehov är det i stället Socialstyrelsen som ger vägledning. Utöver att Socialstyrelsen ger ut nationella riktlinjer som är ett stöd för prioriteringar har Socialstyrelsen även publicerat nationella principer för prioritering inom intensivvård under extraordinära förhållanden som är avsedda att användas om behovet av intensivvård överstiger de tillgängliga resurserna.⁶⁷

Det finns ett stort antal myndigheter på sjukvårdsområdet som i normalfallet utfärdar rekommendationer, behandlingsriktlinjer eller

⁶⁶ Beslut om begränsat utlämnande av Tamiflu mot rekvisition (dnr 24:2005/62117).

⁶⁷ Socialstyrelsen (2020), *Nationella principer för prioritering inom intensivvård, under extraordinära förhållanden*.

kunskapsunderlag för vårdens utförande inklusive läkemedelsbehandling; Socialstyrelsen (Nationella riktlinjer), Läkemedelsverket (Behandlingsrekommendationer med humanläkemedel) och Folkhälsomyndigheten. Därtill har regionerna, med stöd av SKR, etablerat ett gemensamt system för kunskapsstyrning med bl.a. ett nationellt kliniskt kunskapsstöd. I varje region finns också en Läkemedelskommitté som ger ut rekommendationer för läkemedelsbehandling.

Rekommendationer kan vara ett effektivt verktyg att använda i bristsituationer när det finns alternativa produkter eller behandlingar att använda. Rekommendationer kan också användas i bristsituationer när användningen av en produkt behöver styras till vissa patientgrupper. För att rekommendationer ska få effekt behöver de koordineras och följas upp. Utredningen föreslår i avsnitt 12.2 och 12.3 ovan att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att utföra omvärldsbevakning och skapa en förmåga att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. En liknande funktion har föreslagits på europeisk nivå som ska sammanställa lägesbilder från alla medlemsstater. Både omvärldsbevakning och förmågan att ta fram en nationell lägesbild är viktiga funktioner för att kunna bedöma vilka åtgärder för styrning av tillgängliga produkter som är lämplig. Vid framtagande av rekommendationer behöver den myndighet som utfärdar rekommendationen ha en nära dialog med andra berörda myndigheter samt regioner, kommuner och branschföreträdare. Det är viktigt att olika myndigheter och regioner samordnar sina rekommendationer för att de ska få avsedd effekt och få legitimitet i hälso- och sjukvården.

12.4.3 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter för enskilda via öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapoteken säljer både receptfria och receptbelagda läkemedel samt andra förskrivna och icke-förskrivna sjukvårdsprodukter. Vid brist på läkemedel eller förbrukningsartiklar kan en möjlighet vara att begränsa utlämnandet från apotek. Nedan beskrivs möjligheterna till detta för receptfria respektive receptbelagda läkemedel.

Receptfria läkemedel och andra icke-förordnade sjukvårdsprodukter

Bedömning: Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om begränsningar i försäljning av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek och på andra försäljningsställen. Därutöver kan begränsningar för receptfria läkemedel göras via branschöverenskomelser för att ransonera tillgången till läkemedel.

Vad gäller övriga sjukvårdsprodukter som inte är förordnade och som säljs via öppenvårdsapotek finns det få verktyg för att begränsa handeln och styra fördelningen. För dessa produkter kan styrning ske genom allmänna rekommendationer och i yttersta fall ransoneringslagen.

För receptfria läkemedel är utgångspunkten att patienten själv bestämmer vilken produkt och vilken mängd som hen vill köpa. I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 började allmänheten vid olika tillfällen köpa ovanligt stora mängder av olika läkemedel. Sådan efterfrågan riskerar att, om den är ogrundad, tränga undan vård för sådana som verkligen behöver läkemedlet. Två exempel där efterfrågan vid olika tillfällen ökade dramatiskt var *paracetamol* och *D-vitamin*. I fallet med D-vitamin publicerades uttalanden från företrädare för den medicinska professionen om effekten i dagspressen och rykten spreds i sociala medier vilket påverkade efterfrågeökningen. Utredningen kan inte ta ställning till D-vitamins eventuella kliniska effekt men D-vitaminets roll i behandling av patienter med covid-19 eller i förebyggande syfte mot sjukdomen debatteras fortfarande av den medicinska professionen. Ingen tydlig myndighetsrekommendation finns. Detta är ett tydligt exempel på när det saknas samordnade rekommendationer och som visar på hur fort även uppfattningen hos olika företrädare för den medicinska professionen om den kliniska evidensen får betydelse för allmänhetens beteende.

Vad gäller paracetamol enades öppenvårdsapoteken i en branschöverenskommelse om att inte sälja fler än tre förpackningar av paracetamol till varje kund. Unga under 18 år får bara köpa en förpackning paracetamol per köptillfälle. En sådan begränsning genom branschöverenskommelser är möjlig att göra vid försäljning av receptfria läkemedel. Det är värdefullt att branschen snabbt kan införa sådana begränsningar när behov uppstår. Men om det inte är tillräckligt kan

ytterligare begränsningar behöva göras för att säkerställa att det finns läkemedel till de mest prioriterade grupperna.

Lagen om handel med läkemedel gäller för försäljning av receptfria läkemedel till konsument på öppenvårdsapotek. För försäljning av receptfria läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek gäller lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har möjlighet att med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel i kombination med 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel meddela de föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Det bemyndigandet kan användas för att vid behov begränsa försäljningen av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek om det behövs till skydd för liv och hälsa.

När det gäller de receptfria läkemedel som säljs på andra ställen än apotek är det Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som ska få säljas på sådana försäljningsställen. En förutsättning för att receptfria läkemedel ska få säljas utanför apotek är bl.a. att det är lämpligt för egenvård och att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Om Läkemedelsverket bedömer att förutsättningarna inte längre är uppfyllda för sådan försäljning får Läkemedelsverket besluta att sådana läkemedel endast får säljas på apotek.⁶⁸ Om det vid en bristsituation behövs till skydd för folkhälsan bör Läkemedelsverket kunna besluta att försäljningen av ett receptfritt läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek inte längre får ske.

Vad gäller övriga sjukvårdsprodukter som inte är förordnade och som säljs via öppenvårdsapotek finns det få verktyg för att begränsa handeln och styra fördelningen förutom genom allmänna rekommendationer och i yttersta fall ransoneringslagen. Det är svårt att styra näringsidkares försäljning men så länge en tillhandahållandeskyldighet saknas, vilket det gör för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel, kan näringsidkarna själva sätta upp villkor för hur mycket av en vara de vill sälja så länge de inte diskriminerar.

⁶⁸ 6–8 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Begränsningar i utlämnande av receptbelagda läkemedel

Bedömning: Regeringen kan besluta om generella begränsningar i utlämnande av receptbelagda läkemedel på öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har mandat att föreskriva om specifika begränsningar i utlämnandet av förskrivna läkemedel. Det kan ske genom begränsningar i förskrivningsrätten eller genom expeditions hinder.

När det gäller receptbelagda läkemedel krävs att en behörig förskrivare har tagit ställning till patientens behov av läkemedlet eller förbrukningsartikel och det är förskrivaren som på receptet anger vilken mängd patienten ska få hämta ut. Förskrivaren kan på receptet också ange specifika expeditionsintervall. Expeditionsintervallen syftar till att säkerställa patientsäkerheten vid läkemedelsanvändningen.

Därutöver finns bestämmelser som begränsar hur mycket av förskrivna läkemedel och andra varor som patienten får hämta ut på apoteket vid varje tillfälle inom läkemedelsförmånerna (det s.k. högkostnadsskyddet för läkemedel). En expediering av en förskrivning på ett öppenvårdsapotek får inte avse en större mängd än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. En förskrivning får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.⁶⁹

Normalt gäller ovanstående begränsning bara läkemedel och förbrukningsartiklar som expedierades inom läkemedelsförmånerna, inte då en patient väljer att själv fullt ut betala för ett läkemedel. I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 visade det sig att allmänheten inte tvekade att betala för sina läkemedel själva och hämtade ut läkemedel för en längre period än tre månader. För att förhindra hamstring av läkemedel införde regeringen en generell bestämmelse i förordningen om handel med läkemedel som innebär att receptförskrivna läkemedel inte kan hämtas ut för mer än 90 dagar i taget.⁷⁰ Bestämmelsen är inte tidsbegränsad. Numera gäller därmed begränsningen för uthämtning av alla receptbelagda läkemedel, oavsett om

⁶⁹ 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

⁷⁰ 10 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

de expedieras inom läkemedelsförmånerna eller inte. Begränsning gäller dock inte övriga förskrivna förbrukningsartiklar eller livsmedel för speciella medicinska ändamål. Uttag av dessa produkter begränsas därmed fortfarande genom de regler som finns för läkemedelsförmånerna. Dessa exempel på begränsningar i form av förordningar är ett sätt att generellt begränsa utlämnandet av läkemedel från apotek.

Vid brist på receptbelagda läkemedel kan det finnas behov av att ytterligare och mer precist begränsa hur mycket varje patient får hämta ut på apoteket eller prioritera läkemedlen till de patienter som har störst behov. Det kan ske på olika sätt, antingen genom begränsningar i förskrivningsrätten, genom expeditiionshinder eller genom att begränsa mängden läkemedel som patienter får hämta ut.

Begränsning av förskrivningsrätten

Bedömning: Det finns möjlighet till begränsning av förordnande av vissa läkemedel. Sådana begränsningar finns i dag i Läkemedelsverkets föreskrifter om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel, HSLF-FS 2017:74.

En begränsning av förskrivningsrätten berör endast patienter som är på väg att påbörja en behandling eller står inför en förlängning av etablerad behandling. Detta gör det möjligt för förskrivaren att ta ställning till andra behandlingsmetoder men också om det finns skäl att helt avstå från behandling. Denna möjlighet till medicinskt övervägande finns inte vid begränsningar av läkemedelsuttag från apotek.

Begränsningar i förskrivningsrätten finns redan under normala förhållanden för särskilda produktkategorier. Läkemedelsverket har beslutat föreskrifter om begränsningar av förordnande av vissa läkemedel, samt om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande av vissa läkemedel i samband med covid-19.^{71,72}

Genom att begränsa förskrivningsrätten till vissa specialistkompetenser blir det till viss del möjligt att styra tillgängligheten till en särskild patientgrupp. Läkemedelsverket kan föreskriva att ett läke-

⁷¹ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

⁷² Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:11) om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande av vissa läkemedel.

medel får lämnas ut mot recept från ett apotek endast om det har förskrivits av specifika specialistkompetenser. Det behöver då också avgöras om det ska omfatta utlämnande på apotek efter rekvisition.

Läkemedelsverket har utifrån befintliga bestämmelser i 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen möjlighet att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit. Därutöver har Läkemedelsverket möjlighet att med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Utredningen kan därmed konstatera att i de situationer där det råder brist på produkter och en begränsning av förskrivningsrätten av sådana produkter bedöms vara ändamålsenligt, finns det rättsliga förutsättningar för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om det.

Om möjligheterna till förskrivning inskränks finns fortfarande redan utfärdade recept i omlopp som kan expedieras vid apoteken. Därmed uppnår man inte genom begränsningar i förskrivningsrätten en fullständig styrning av distributionen av läkemedel. Ett sådant verktyg är därmed väl lämpat för att som under covid-19 styra nyförskrivning av klorokin som har en mycket liten användning i vardagen, men knappast för att styra tillgången på ett vanligt förekommande läkemedel som insulin. Det behöver också beaktas att en patient kan ha flera recept på samma läkemedel. Den nationella läkemedelslistan kommer medföra att både hälso- och sjukvården och öppenvårdsapoteken får överblick över en individs samtliga elektroniska recept. När e-recept blir standard minskar de recept vid sidan av som inte finns med i det systemet.

Expeditions hinder

Bedömning: Läkemedelsverket kan besluta om att en viss föreskriven vara bara får expedieras när det är förskrivet för vissa medicinska ändamål.

För att begränsa utlämnande av läkemedel från apotek kan man även använda sig av expeditions hinder. Frågan blir då i vilken grad apoteken kan göra bedömningar av vilka recept som ska expedieras om man, i stället för en fullständig begränsning, inför medicinska villkor

för expeditionen. Utredningen bedömer att den enda möjligheten för apoteken att hantera medicinska villkor är om de kopplas till det behandlingsändamål som förskrivaren ska uppge på receptet. På så vis kan exempelvis alla patienter med hjärtsvikt få del av ett visst läkemedel, medan patienter med högt blodtryck inte får det. Om begränsningar i stället görs så att bara de patienter med exempelvis diabetes typ 1 och inte de med typ 2 ska få tillgång till insulin, är det i princip endast förskrivaren som kan säkerställa att de som ska ha tillgång till läkemedlet får det eftersom det bara är inom hälso- och sjukvården som all nödvändig information om en patients sjukdom och behandling finns tillgänglig.

Expeditionsbegränsningar kopplade till behandlingsändamålet kommer att underlättas med den nationella läkemedelslistan eftersom den medför att behandlingsändamål blir obligatoriskt. I nuläget saknas behandlingsändamål på många recept trots att det enligt gällande bestämmelser ska anges.

Om behandlingsändamålet ska vara styrande för vilka patienter som ska få hämta ut sina förskrivna läkemedel på apotek är det viktigt att bestämmelser om expeditionshinder förenas med tydlig information kring hanteringen av detta till förskrivare och till apoteken som sedan kan föra denna information vidare till patienterna. Det är inte heller givet att en begränsning på behandlingsändamål är lämplig. Det kan fortfarande finnas patienter som har ett mycket stort behov av sina läkemedel. En sådan begränsning måste därför kombineras med en möjlighet för förskrivande läkare att trumfa detta beslut för den enskilde patienten. Möjligheten till att inskränka detta får, om behov av detta föreligger, göras genom de begränsningar av förskrivningsrätten som diskuterades i föregående avsnitt.

En ordning enligt ovan kan riskera att skapa oro och frustration hos de patienter som inte får hämta ut sina förskrivna läkemedel på apoteket, om läkemedlen prioriteras till andra patientgrupper. Som medel att styra tillgången till receptbelagda och receptfria läkemedel från öppenvårdsapotek bedöms expeditionshinder dock vara en effektiv styrmekanism, men det bör enbart tillämpas när andra verktyg inte är tillräckliga. Vid brist på läkemedel behöver det göras en bedömning av om expeditionshinder är en proportionerlig åtgärd utifrån vilka andra möjligheter som finns att tillgodose patienternas behov av läkemedel utifrån tillgången till andra styrkor av samma läkemedel, utbytbara läkemedel, licensläkemedel m.m. Det är Läkemedels-

verket som med stöd av 9 kap. 9 § 2 förordningen om handel med läkemedel, och för utökat mandat även 9 kap. 11 § samma förordning, har förutsättningar att besluta om expeditiionshinder.

Begränsa mängden förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som får hämtas ut från apotek

Bedömning: Vid brist kan Läkemedelsverket besluta att vissa förskrivna varor bara får hämtas ut för en viss period som är kortare än den som finns i förordningen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket har möjlighet att med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel i kombination med 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel meddela de föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Det bemyndigandet kan användas för att vid behov begränsa försäljningen av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek om det behövs till skydd för liv och hälsa.

Möjlighet att bryta förpackningar

Bedömning: Läkemedelsverket har rättsliga möjligheter att besluta om möjlighet för apotek och vårdgivare att bryta originalförpackningar när det är nödvändigt till skydd för människors hälsa.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska läkemedel lämnas ut från apotek i sin originalförpackning.⁷³ I bristsituationer kan större förpackningar behöva användas och läkemedlen delas upp och fördelas till olika patienter. Det kan också uppstå behov av att vårdgivare kan behöva dela upp stora förpackningar mellan sig för att fördela läkemedel till de patienter som har störst behov av sådan behandling.

Läkemedelsverket har i dag föreskrifter om att apotek, utan särskilt tillstånd, får bryta läkemedelsförpackningar endast i de fall som

⁷³ 8 kap. 27 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

anges i föreskrifterna.⁷⁴ Där anges att en farmaceut får bryta en läkemedelsförpackning för att i förekommande fall iordningställa en patients doser för kortare tid.

Utredningen bedömer att möjligheten att bryta förpackningar för att lämna ut läkemedel för en kortare tid kan vara ett av flera effektiva verktyg vid fredstida kriser, krig eller kritiska bristsituationer för att säkerställa att läkemedel räcker till alla de som har berättigade behov. Ett sådant verktyg behöver kombineras med de möjligheter som finns att begränsa förskrivning eller utlämnande från apotek. Vid sådana beslut är det viktigt att apoteken också har möjligheten att lämna ut bipacksedlar i så stor grad som möjligt. Detta kan ske genom utskrift eller genom att den befintliga bipacksedeln kopieras.

Det finns dock vissa utmaningar med att tillåta brytande av förpackningar. Eftersom utlämnande av delmängder behöver göras i annan form än i originalförpackningen skulle den ompackning som krävs ske på apotek eventuellt kunna anses vara tillverkning i läkemedelslagens mening och kräva tillverkningstillstånd.⁷⁵ Det väcker också andra frågor kring hur produkterna ska prissättas och försäljningen rapporteras.

Utlämnning av produkter från vården

Bedömning: Det är inte lämpligt att, annat än i undantagsfall, styra tillgången på sjukvårdsprodukter i bristsituationer vid fredstida kriser eller höjd beredskap genom distribution i form av utdelning från vården. Jourdoser kan vara ett sätt att vid fredstida kriser och höjd beredskap tillgodose patienternas behov av läkemedel under en begränsad tid.

Ett alternativ till att vid bristsituationer införa begränsningar i utlämnande av sjukvårdsprodukter från apotek är att styra befintliga produkter till regionerna som då får lämna ut sjukvårdsprodukter för öppenvårdens behov via hälso- och sjukvården. En sådan ordning har fördelen att en medicinsk värdering av den enskilda patientens behov kan göras på ett mer betryggande sätt, med tillgång till patientjournaler, än som är möjligt på apotek. En sådan lösning förutsätter dock

⁷⁴ 8 kap. 28 §.

⁷⁵ 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315).

en större logistisk omställning och medför en stor belastning på hälso- och sjukvårdspersonalen. Vid fredstida kriser och höjd beredskap är sannolikt hälso- och sjukvården hårt belastad av andra uppgifter och en sådan lösning bör inte användas i första hand.⁷⁶

Det finns rättsligt stöd för att inom hälso- och sjukvården dela ut s.k. jourdoser av läkemedel till dess att patienten kan få läkemedel via apotek.⁷⁷ I fredstida kriser och höjd beredskap kan det vara ett sätt att tillgodose patienternas behov av läkemedel under en begränsad tid eller då det rör få produkter eller sjukdomstillstånd. Det rättsliga stödet för en storskalig utdelning av läkemedel till enskilda från sjukvården torde vara mer oklart. Denna åtgärd bör därför av flera skäl endast ses som ett lämpligt instrument i undantagsfall.

12.4.4 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter i sjukvården

Bedömning: Inom hälso- och sjukvården finns i många fall möjlighet att anpassa valet av produkt utifrån tillgången och att arbeta med alternativa behandlingsmetoder.

Läkemedel som rekvireras för att ges till patienter i sjukvården har en mer komplicerad distribution än distributionen till enskilda patienter. Detta påverkar också vilka verktyg som är möjliga att använda för att styra tillgången till läkemedel.

Distributionen av läkemedel till sjukhus sker genom sjukhusapotek. Läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus måste distribueras via öppenvårdsapotek. Sjukhusapoteken, som är en funktion med olika aktiviteter, kan se olika ut hos olika vårdgivare och funktionens upprätthållande förutsätter inte distributionssamarbete med något öppenvårdsapotek även om det i vissa fall är inordnat på detta sätt. Av detta följer att det inte heller är möjligt att enbart styra läkemedelsanvändningen i vården genom att införa någon form av expeditionshinder för apotek avseende deras leveranser till sjukhus.

⁷⁶ Det konstaterades även av Socialstyrelsen i samband med utredningen om en ny ransonerings- och prisregleringslag (SOU 2009:69).

⁷⁷ 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, samt Läkemedelsverkets vägledning till dessa föreskrifter, (dnr 3.2.1-2020-051703), s. 11.

I de flesta fall är det en läkare som ordinerar läkemedel till patienter, men det är i huvudsak sjuksköterskor som rekviderar läkemedel till avdelningar och mottagningar. Det är också sjuksköterskor som många gånger effektuerar ordinationer genom utdelning och administrerar läkemedel till patienter.

För läkemedel som rekvideras för användning inom vården saknas information om vad läkemedlet ska användas till i det enskilda fallet. En rekvisition är sällan individbunden utan en allmän beställning till ett förråd. Detta gör det svårt för personalen på apotek att kunna avgöra vad ett läkemedel ska användas till, och därmed att prioritera expeditionen utifrån behandlingens syfte. Det är därmed svårt att se hur en styrning av tillgången på läkemedel ska kunna ske genom expedition eller utlämnande från öppenvårds- eller sjukhusapotek. Sådan styrning måste i stället utgå ifrån att vårdgivare prioriterar vilka verksamheter som i första hand ska ha tillgång till olika läkemedel. Utifrån denna styrning kan sedan sjukhus- eller öppenvårdsapotek agera.

Rätten att ordinera läkemedel är däremot förknippad med förskrivningsrätten i enlighet med vad som framgår av 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37). Det innebär att sådana regeländringar som inskränker rätten att förskriva vissa läkemedel också kommer att påverka ordinationer och användningen i sjukvården.

Inom hälso- och sjukvården finns i många fall möjlighet att anpassa valet av produkt utifrån tillgången och att arbeta med alternativa behandlingsmetoder. För läkemedel som används i sjukvården torde det i första hand vara styrning av de som ordinerar läkemedel som är av intresse. En sådan styrning, genom rekommendationer eller inskränkningar i förskrivning, påverkar användningen av läkemedlet i sjukvården närmast patienten. Sådan styrning ger som redan framhållits möjligheter att värdera andra behandlingsalternativ eller att helt avstå från behandling. Problemen med redan insatta behandlingar, som också tidigare beskrivits, torde enklare kunna lösas i sjukvården än när patienten förfogar över sina egna recept.

Sjukvårdsprodukter

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är inte lika reglerade. För dessa produkter finns därmed inte samma möjligheter att genom olika specialregleringar på ett bindande sätt styra tillgången till olika produkter. Vad gäller generella möjligheter utifrån ransoneringslagen, se vidare 12.4.1. Däremot finns det möjligheter både för myndigheter och huvudmännen att utfärda rekommendationer till verksamheterna hur produkterna utifrån ett resursperspektiv ska användas på bästa sätt för att få ut mesta möjliga vård. Sådana rekommendationer blir inte bindande.

Eftersom det saknas tillhandahållandeskyldigheter för sjukvårdsprodukter kan en vårdgivare eller sjukvårdshuvudman styra tillgången på sjukvårdsprodukter till den egna verksamheten genom att utfärda olika direktiv till de olika leverantörer som är en del i försörjningen. För att leverantörerna ska utföra detta bör det enligt utredningen i de avtal regionerna tecknar med olika distributörer anges att distributören ska kunna vara behjälplig med ransoning och prioritering.

12.4.5 Begränsning av tillgången på läkemedel via partihandeln

Bedömning: Utredningen bedömer att de möjligheter som finns för regeringen och Läkemedelsverket att med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel besluta föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön kan användas för att i framtida kriser och höjd beredskap styra försäljningen av läkemedel från partihandeln till vissa prioriterade aktörer, tex regioner, kommuner och ev. Försvarsmakten.

Läkemedel distribueras till apotek och sjukvård i Sverige som tidigare nämnts i huvudsak via två större distributörer. Dessa distributörer är partihandlare. Som framkommit i tidigare kapitel är det av flera skäl effektivt att lagervärdena större volymer läkemedel just hos distributörerna. Detta gör att läkemedlen utifrån regelverket är möjliga att distribuera till de olika aktörer som är i behov av dessa. Lager av läkemedel på apotek och i sjukvården är mycket svårare att omfördela horisontellt (se avsnitt 12.4.7). Vid brist på läkemedel kan det

därför både vara rationellt och finnas behov av att ransonera och styra till vilka aktörer och i vilka mängder leveranser av läkemedel ska skickas redan i distributionsledet. Många läkemedel som enskilda får tillgång till via öppenvårdsapoteken används också till patienter inom sjukvården. Vissa humanläkemedel används både i humansjukvården och djursjukvården. Beställningar till partihandlare från apotek och sjukvård innehåller precis som rekvisitioner i sjukvården som regel ingen patientindividuell information. Därmed är styrning av läkemedel från partihandeln endast möjlig utifrån vilket läkemedel som avses och vem som är mottagare av leveransen.

Det är normalt innehavaren av tillståndet till försäljning som äger de lager som finns hos i vilket fall de två stora distributörerna. Det är därmed innehavare av tillståndet till försäljning och inte distributörerna som förfogar över hur stora lager de vill ha i Sverige, hur lagren ska användas och till vilka köpare de ska levereras. Vissa innehavare av tillstånd till försäljning har dessutom egna distributionslager i Sverige. I 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel finns en bestämmelse om att partihandlarna för att minimera risken för att brist på läkemedel ska uppstå behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten. Vid begränsad tillgång till specifika produkter har läkemedelsföretagen själva valt hur de vill allokera sina resurser mellan olika länder och köpare.

Partihandeln har en leveransskyldighet

I EU:s så kallade läkemedelsdirektiv⁷⁸ finns i artikel 81 (2) en leveransskyldighet för både läkemedelsföretag och distributörer. Där anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släppts 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. detta krav finns implementerat i svensk rätt genom 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel (LVFS 2014:8).

⁷⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, artikel 81 andra stycket. (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

Där anges att för att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.

I svensk rätt finns också en skyldighet för den som bedriver parti-handel med läkemedel enligt 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel att leverera läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel preciseras att läkemedel för enskild konsument som ett apotek har beställt senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket nästkommande vardag före klockan 16.00. Det finns ingen motsvarande generell leveransskyldighet gentemot sjukhusapotek. I de fall ett öppenvårdapotek är en del i sjukhusapoteksfunktionen finns däremot en generell leveransskyldighet för partihandeln att leverera till öppenvårdsapoteket. I de fall regionerna sköter sjukhusapoteksfunktionen i egen regi finns däremot ingen leveransskyldighet för partihandeln. Det kan i en brist-situation medföra att distributörerna har en lagstadgad skyldighet att leverera efterfrågade produkter till öppenvårdsapoteken, men inte till de regioner som sköter sjukhusapoteksfunktionen i egen regi. Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt och föreslår därför i avsnitt 13.4.1 att partihandelns leveransskyldighet ska omfatta även sjukhusapoteken.

Leveransskyldigheten är på många sätt bra men den innebär samtidigt att det är svårt för partihandlare att styra tillgången på läkemedel. För att en styrning ska vara möjlig behöver därför denna styrning kunna sättas ur spel och en myndighet utfärda föreskrifter om enligt vilka principer läkemedel ska distribueras.

Vid ransonering och prioritering av läkemedel i partihandelsledet behöver man även beakta att det regelmässigt finns klausuler i de avtal som regioner och läkemedelsföretag träffar som reglerar företagens skyldigheter att leverera till en viss region. Dessa klausuler kan vara förenade med vite.

Partihandel med läkemedel regleras i lagen om handel med läkemedel. Utredningen bedömer att de möjligheter som finns för regeringen och Läkemedelsverket att med stöd av 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel besluta föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön kan användas för att i fredstida kriser och höjd beredskap

styra försäljningen av läkemedel från partihandeln till vissa prioriterade aktörer, tex regioner, kommuner och ev. Försvarsmakten.

12.4.6 Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om ransonering i lagstiftningen för läkemedel och medicinteknik

Bedömning: Både läkemedelslagen och i den föreslagna lagen som kompletterar EU:s förordningar om medicinteknik finns möjlighet för regeringen och Läkemedelsverket att meddela föreskrifter som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet.

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.

Medicintekniska produkter

I maj 2021 ska EU:s förordningar om medicintekniska produkter börja tillämpas. Regeringen har föreslagit att det i en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör den nya lagen och EU-förordningarna och som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet. Det är Läke-

medelsverket som är föreslagen att i förordning bemyndigas att meddela sådana föreskrifter.⁷⁹

Under utbrottet av covid-19 2020 beslutade Läkemedelsverket med stöd av 4 § förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter föreskrifter (HSLF-FS 2020:29) om tillfälliga bestämmelser gällande språkrav för medicintekniska produkter.

Den aktuella föreskrifträtten bör även kunna ge vissa möjligheter för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om även sådana åtgärder som innebär ransonering.

Övriga sjukvårdsprodukter

Utredningen har inte haft möjlighet att utreda huruvida motsvarande möjligheter finns att föreskriva begränsningar vad avser personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen anser att Läkemedelsverket respektive Arbetsmiljöverket bör kartlägga dessa möjligheter.

12.4.7 Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård

Bedömning: 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 ska hanteras. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som ska få omfördelas. Under normala förhållanden, om det inte finns någon läkemedelsbrist, finns det inga läkemedel på listan över vad som får omfördelas. När en brist uppstår kan Läkemedelsverket vid behov snabbt besluta att föra upp det aktuella läkemedlet på listan över läkemedel som får omfördelas. Föreskrifterna bör kompletteras med en bestämmelse om att omfördelning får ske utan beslut av Läkemedelsverket om det omedelbart behövs till skydd för människors eller djurs liv eller hälsa.

⁷⁹ Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik (Ds 2019:32), s. 371 f.

Utgångspunkten för läkemedelsförsörjningen är att den i så stor utsträckning som möjligt ska ske genom ordinarie försörjningskedja och inom ramen för nu befintligt regelverk. Det innebär att läkemedel ska lagerhållas i partihandelsledet så att horisontell omfördelning i detaljhandelsledet normalt inte behöver ske. Vid allvarliga bristsituationer kan det ändå uppstå behov av omfördelning av läkemedel mellan apotek för att kunna tillgodose tillgång till läkemedel där de efterfrågas. Normalt är det inte tillåtet att fördela om läkemedel som distribuerats till apotek eller till sjukvården eftersom det betraktas som partihandel med läkemedel. Vid fredstida kriser kan olyckor, sjukdomsutbrott eller andra händelser medföra att det uppstår stora behov av vissa produkter i vissa delar av landet, medan detta inte påverkar andra delar av landet. Om det inte snabbt går att få fram tillräckligt med läkemedel via partihandeln för att tillgodose dessa behov kan det uppstå behov av att kunna omfördela produkter mellan olika vårdgivare och mellan apotek och sjukvård.

De läkemedel som vid en given tidpunkt finns i Sverige måste kunna nyttjas på ett optimalt sätt så att de genererar största möjliga patientnytta, särskilt tydligt blir detta i händelser av störda in- eller tillflöden av produkter eller vid extremt hög efterfrågan under kort tid. Regleringar på hälso- och sjukvårdsområdet och läkemedelsområdet syftar ytterst till att skydda enskildas liv och hälsa. Så även bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Det kan dock uppstå situationer då ett läkemedel som finns på ett sjukhus, i ett läkemedelsförråd eller på ett apotek behövs bättre på en annan plats för att skydda enskildas liv och hälsa. Normalt ska läkemedel av kvalitetsskäl hanteras i den ordinarie distributionskedjan och i så liten grad som möjligt distribueras. Detta är också noggrant reglerat i läkemedelslagstiftningen. Det är också i lagen om handel med läkemedel noggrant reglerat vem som får handla med läkemedel. För att det inte ska uppkomma allvarliga risker för patienters liv och hälsa krävs att det i brådskande fall finns möjligheter att vid enstaka tillfällen genomföra horisontell omfördelning av enstaka läkemedel eller av större volymer.

I LEH 4 kap. 1 och 2 §§ finns tydligt uttryckt att kommuner och regioner vid extraordinära händelser i fred får lämna hjälp till andra kommuner och regioner samt att detta i händelse av krig eller krigsfara utsträcks till en skyldighet. Skrivningen i LEH är ett sätt att göra vissa avsteg från den annars gällande lokaliseringsprincipen i kom-

munallagen. Denna regel har dock ingen betydelse om det i speciallagstiftningen finns andra regler som förhindrar sådan hjälp. Redan i dag förekommer det inom sjukvården att läkemedel ”hämtas” eller ”lånas” från en annan avdelning på samma sjukhus. Det förekommer också i brådskande fall, mer eller mindre regelbundet, att läkemedel skickas med taxi mellan sjukhus i samma region eller mellan regioner. Det finns inget rättsligt stöd för denna typ av distribution, men Läkemedelsverket har inte invänt mot hanteringen eftersom den sker för att säkerställa vården av patienter när läkemedelsbehoven inte kan tillgodoses i ordinarie flöden. Läkemedelsverket har också genom Giftinformationscentralen uttryckt att de listor som myndigheten förvaltar över vilka antidoter som finns var i Sverige syftar till att kunna hjälpa varandra i händelse av att de egna lagren inte räcker.

Regionerna har framfört att det är otillfredsställande att denna hantering, som är ett verktyg som behöver finnas i vardagen, inte har stöd i dagens regelverk. Det är också mycket svårt för regionerna att genomföra planering av krisberedskap och totalförsvarsplanering när rättsligt stöd för omfördelning saknas. Det kan noteras att även andra sjukvårdsprodukter kan vara nog så känsliga för temperatur och förvaringsbetingelser under transport men det finns inte vad utredningen erfar motsvarande regelverk som förhindrar omfördelning av livsmedel för speciella medicinska ändamål eller medicintekniska produkter.

Tillfälliga möjligheter till omfördelning

Med stöd av 14 § 14 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel har Läkemedelsverket år 2020 beslutat föreskrifter om omfördelning av läkemedel mellan apotek som gäller endast under utbrottet av covid-19. Syftet med beslutet var att så bra som möjligt kunna tillgodose tillgången till dessa läkemedel där de efterfrågas, vilket har varierat under pandemins förlopp. Ovan nämnda föreskrifter gäller för både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. De innebär att Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som ska få omfördelas med stöd av föreskrifterna. Ett sådant läkemedel får omfördelas från ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek till ett eller flera andra öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek. En förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet vid det mottagande apoteket inte kan

tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Läkemedelsverket har också möjlighet att bevilja dispens enligt föreskrifterna, som t.ex. möjliggör omfördelning av läkemedel mellan vårdgivare. Beslutet omfattade initialt cirka 30 läkemedelssubstanser främst avsedda för intensivvård och cirka 15 produkter avsedda för dialysverksamhet, under hösten 2020 reducerades detta till en läkemedelssubstans, *remdesivir*.

Omfördelning är inte tillåtet under normala förhållanden

För läkemedelsdistribution gäller som tidigare beskrivits bl.a. ett omfattande kvalitetsregelverk i form av både krav på tillstånd för handel, GDP-regler för distribution och särskilda regler kring e-verifikation. Dessa regelverk syftar alla till att upprätthålla produktens kvalitet och säkerhet och utgör således bestämmelser till skydd för liv och hälsa. Regelverket är uppbyggt på det viset att distributionen sker vertikalt i värdekedjan, dvs. från partihandlare till distributör, apotek och slutanvändare. Det är därför naturligt att en omfördelning i första hand följer samma värdekedja fast i omvänd ordning, dvs. retur från slutanvändare till apotek, distributör och därefter ut i flödet igen. Återinförande i kedjan av ett läkemedel som har nått en slutanvändare är dock som regel inte tillåtet, även om det finns vissa undantag.

Förutsättningen för att upprätthålla produktens kvalitet är störst i det ordinarie flödet där det finns kompetens och rutiner för att hantera dessa produkter. Detta förutsätter dock att produkten kan hållas avskild från övriga produkter i det ordinarie flödet.

Det vore helt orimligt om det regelverk som finns för att skydda patienters liv och hälsa i vissa akuta och svåra situationer i stället leder till att patienternas liv och hälsa sätts på spel. Utredningen bedömer att det är olyckligt att det inte är reglerat hur omfördelning av läkemedel bör ske när det är nödvändigt. Om man ska göra avsteg från gällande regelverk bör det vara tydligt i förväg vilka krav man kan göra avsteg från och vilka bestämmelser som i alla situationer är viktiga att upprätthålla. Det finns därför skäl att införa tydliga bestämmelser om förutsättningarna för omfördelning av läkemedel i svensk rätt.

Omfördelning mellan apotek och vårdgivare betraktas som partihandel

Inom ramen för öppenvårdsapotekens tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får läkemedel bara säljas till konsumenter eller returneras till den partihandlare som har levererat läkemedlet. Försäljning till andra apotek kräver partihandelstillstånd. Det finns två situationer där undantag från denna regel är möjliga. Det första är vid akuta situationer när ett apotek inte har det läkemedel i lager som konsumenten behöver och konsumenten behöver läkemedlet omgående. Då kan ett annat apotek som har läkemedlet i lager genomföra expedieringen och leverera läkemedlet till det första apoteket som lämnar ut det till konsumenten. Den andra situationen är när ett apotek ska avvecklas. För att undvika kassering har Läke-medelsverket bedömt att det är motiverat att apoteket får sälja sitt lager till andra apotek genom ett tillfälligt partihandelstillstånd.

Bestämmelser om partihandel med läkemedel finns i EU:s läkemedelsdirektiv 2001/83/EG och har genomförts i svensk rätt genom lagen om handel med läkemedel. Partihandel definieras i lagen om handel med läkemedel som ”verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.” Leveranser mellan olika apotek, och mellan regioner, är därför formellt att betrakta som partihandel.

Under utbrottet av covid-19 år 2020 gav EU-kommissionen ut riktlinjer för hur medlemsstaterna kan begränsa konsekvenserna av brist på läkemedel. Där angav kommissionen att nationella myndigheter ska ha möjlighet att omfördela varor mellan sjukhus vid behov. Kommissionen menar att tillgången till nödvändiga läkemedel till sjukhusapotek måste koordineras på rätt nivå som möjliggör en effektiv och likvärdig distribution av tillgängliga läkemedel beroende på medlemsstatens organisation. Nationella myndigheter ska övervaka lager-nivåer och efterfrågan genom att skapa ett effektivt rapporterings-system som möjliggör för sjukhusapotek att rapportera tillgängliga läkemedel och behovet av läkemedel en eller flera gånger i veckan. Det möjliggör omfördelning av lager till de sjukhus som har störst behov. Koordinerade och aggregerade inköp bidrar också till att omfördela varor utifrån sjukhusens behov.⁸⁰

⁸⁰ Europeiska kommissionen, Guidelines on the optimal and rational supply of medicines to avoid shortages during the COVID-19 outbreak, Brussels, 8.4.2020 C(2020) 2272 final, s. 6.

Av dessa riktlinjer från EU-kommissionen framgår att det vid brist på läkemedel för att begränsa konsekvenserna av bristen ska vara möjligt att efter myndighetsbeslut omfördela varor mellan sjukhusapotek. Det visar enligt utredningen på att det finns ett visst utrymme att för att minska konsekvenserna av kritiska bristsituationer skapa förutsättningar för omfördelning av läkemedel.

De tillfälliga föreskrifterna bör gälla tills vidare

Det finns ett tydligt behov för regionerna att i akuta situationer omfördela läkemedel mellan sig. Detta behov finns under normala förhållanden där läkemedlet inte går att få fram i rimlig tid genom ordinarie försörjningskanaler. Vid kritiska brister i vardagen kan det också vara så att produkter finns hos en region eller på vissa apotek, men behövs i andra verksamheter. Det är enligt utredningen inte lämpligt att en hantering som i praktiken förekommer till skydd för människors liv och hälsa inte ska vara tillåten enligt regelverket för handel med läkemedel. De föreskrifter som Läkemedelsverket beslutat under covid-19 som möjliggör omfördelning av sådana läkemedel som Läkemedelsverket beslutat om, visar att det finns ett behov av ett sådant regelverk. Det är viktigt att omfördelning inte används av ekonomiska skäl under normala förhållanden. Det är också viktigt att det regleras vilka kvalitetskrav som gäller för en sådan omfördelning. Det är därför befogat med en sådan begränsning som finns i de tillfälliga föreskrifterna och som anger att en förutsättning för detta förfarande är att läkemedelsbehovet vid det mottagande apoteket inte kan tillgodoses genom normala beställningsrutiner. Utredningen anser också att det är viktigt att det finns beslutade bestämmelser för omfördelning som är tillgängliga för aktörerna innan en omfördelning blir aktuell, så att de känner till vilka förutsättningar som gäller för sådana omfördelningar. Det behöver vara tydligt vilka avsteg från ordinarie rutiner som kan göras och vilka krav som alltid behöver upprätthållas. Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket beslutar föreskrifter om omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek som inte är avgränsade till utbrottet av covid-19, utan gäller tills vidare.

Utifrån den modell som de tillfälliga föreskrifterna är utformade får omfördelning bara ske av sådana produkter som Läkemedels-

verket beslutat får omfördelas, dvs. där det konstaterats brister i tillgången till varorna. Vid normala förhållanden, om det inte råder brist på något läkemedel, finns det inga läkemedel på den listan. Det medför att även om föreskrifterna gäller är det vid det tillfället inte tillåtet att omfördela några läkemedel. När det uppstår en kritisk brist kan Läkemedelsverket vid behov snabbt besluta att sådana läkemedel får omfördelas, och då kan det ske enligt föreskrifternas bestämmelser utifrån det system som aktörerna känner till. Sådana föreskrifter bör kunna tillämpas både vid bristsituationer under normala förhållanden, vid fredstida kriser och i höjd beredskap. För att möjliggöra för omfördelning i akuta situationer bör det även införas en bestämmelse i föreskrifterna som anger att omfördelning får ske utan att Läkemedelsverket har beslutat om det, av läkemedel som behövs akut till skydd för människors och djurs liv och hälsa. De kvalitetskrav som ställs upp för omfördelning bör gälla även sådana akuta omfördelningar.

Läkemedelsverket har möjlighet att utöva tillsyn över att bestämmelserna i föreskrifterna följs.

Konsekvenser av förslaget

Möjligheter till omfördelning av läkemedel i vissa situationer skulle skapa förutsättningar för ytterligare ett verktyg i bristsituationer. Detta innebär patientsäkerhetsvinster då den planerade eller tänkta vården kan upprätthållas helt eller till en högre grad. I vissa situationer kan detta vara direkt livsavgörande. Till viss del används verktyget redan i dag trots att det inte är tillåtet eftersom det finns ett faktiskt behov av det. Det finns inte angivet vilka krav som ska upprätthållas vid t.ex. akut omfördelning mellan sjukhus och mellan regioner. Införande av tydliga kriterier och regler skulle göra att hanteringen blev mer patientsäker och möjliggör för aktörerna att skapa strukturer och planering för sådana händelser som är förenliga med regelverket. På detta sätt innebär en reglering av undantaget en kvalitetshöjning.

Vården kan genom förslaget få ökad administration (kvalitetsdokumentation, validering m.m.) om man inför striktare krav på omfördelning av läkemedel. Detta ska dock vägas mot de patientsäkerhetsaspekter som är aktuella. Detta är en hantering som endast ska tillämpas i undantagsfall varför detta inte väntas bli någon ytterligare

belastning för sjukvården. Tvärtom innebär möjligheterna att skapa tydliga rutiner för omfördelning i förväg och på vårdgivarnivå att det enskilda fallet borde gå fortare då det står klart vad som gäller. Att i första hand omfördela läkemedel i den ordinarie kedjan (vertikalt) gör att ordinarie transportkedjor används innebär en mindre miljöpåverkan än horisontell omflyttning mellan sjukhus, regioner eller apotek då behovet av transporter för enstaka artiklar ökar. Omfördelning av varor sker endast i akuta situationer när ordinarie försörjningsflöden inte är tillräckliga, eller i bristsituationer när parthandlarna inte kan leverera den efterfrågade mängden varor. Förslaget bedöms därför inte få någon påverkan på företagens möjligheter att sälja sina produkter. Ordinarie system för handel ska av kvalitetsskäl nyttjas i första hand.

12.4.8 Möjlighet att genom försäljning omfördela sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Bedömning: Distributionen av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattas inte av lika mycket regler som läkemedel. Det behövs därför inte några särskilda bestämmelser för att möjliggöra omfördelning av produkter mellan aktörer. Däremot behöver det finnas mandat för ansvariga myndigheter att besluta om vilka verksamheter som ska vara prioriterade vid leveranser och som har mandat att styra försörjningen av produkter till dessa verksamheter

Omfördelning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är avsevärt mycket enklare än läkemedel då dessa inte omfattas av lika omfattande regelverk. Kvaliteten är viktig även för dessa produkter och, om det krävs för att upprätthålla produktens kvalitet, finns krav på särskilda transport och förvaringsbetingelser som naturligtvis måste beaktas. I förordningen om medicintekniska produkter anges exempelvis i artikel 14 att distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt. Det finns däremot inte på samma sätt uttryckliga regler som förhindrar försäljning horisontellt. Tvärtom anges i förordningens artikel 24 att om inget annat före-

skrivs i denna förordning, får medlemsstaterna inte vägra, förbjuda eller begränsa tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande på sitt territorium av produkter som uppfyller kraven i denna förordning.

För offentliga verksamheter kan det dock finnas krav utifrån annan lagstiftning om på vad som gäller för att det ska vara möjligt att sälja produkter.

Omfördelning av resurser förutsätter att det finns resurser att fördela. Den som ska omfördela resurser kan som utgångspunkt bara omfördela sådana resurser som man själv förfogar över. För att kunna förfoga över någon annans resurser krävs det särskilt författningsstöd för det.

Behov av omfördelning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel under utbrottet av covid-19

Efter den inledande bristen på personlig skyddsutrustning under coronapandemin byggdes det upp stora överskott av skyddsutrustning inom den regionala sjukvården och även nationellt. Under hösten 2020 har SKR, MSB, Socialstyrelsen och berörda regioner deltagit i en arbetsgrupp avseende regionernas behov av att avyttra dessa överskott. Det har övervägts om skyddsutrustningen skulle kunna omfördelas till annan samhällsviktig verksamhet. I samband med det har frågor uppkommit bl.a. kring vad som är möjligt sett till upphandlings- och konkurrensrättsliga bestämmelser vid försäljning samt frågor kopplade till möjligheterna att donera produkterna.⁸¹ Det förelåg vid tidpunkten även oklarheter om hur utrustning som köpts in och hade dispenser som medgav en användningstid till 31 december 2020 skulle hanteras.⁸² Det kan nu konstateras att Arbetsmiljöverket förlängt dispensererna till 30 juni 2021 men med möjlig användning fram till 31 december 2021.⁸³ Oavsett är det svårt för huvudmännen att behålla utrustningen i ett längre perspektiv eftersom den inte kommer kunna vara användbar under nästa pandemi. Därmed finns ett behov av att, inte minst för att förhindra resursslöseri, kunna om-

⁸¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Behovsanalys avseende personlig skyddsutrustning inom samhällsviktig verksamhet – svar på regeringsuppdrag Ju2020/03246/SSK* (dnr 2020-12059-11), s. 18–22.

⁸² Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 (AFS 2020:2).

⁸³ Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av covid-19 (AFS 2020:9).

fördela sådana produkter som redan köpts in med begränsade hållbarheter eller begränsade tillstånd så att de kan användas innan de blir för gamla.

Under coronapandemin har Socialstyrelsen i uppdrag att bland annat säkra tillgången på skyddsutrustning och annan sjukvårdsmateriel för kommunernas och regionernas räkning.⁸⁴ Socialstyrelsen har med stöd av Försvarets materielverk och Försvarmakten upphandlat och lagerfört skyddsutrustning som varit avsett som stöd till regioner och kommuner som haft brister i försörjningen av skyddsutrustning. Socialstyrelsens uppdrag begränsas till verksamheter inom hälso- och sjukvård samt omsorg. Det finns ingen myndighet som har motsvarande uppdrag som Socialstyrelsen avseende personlig skyddsutrustning för samhällsviktig verksamhet utanför hälso- och sjukvården. Den 7 juli hemställde dock MSB till regeringen om att ge en sammanhållande aktör ansvar för anskaffning och fördelning av personlig skyddsutrustning för samhällsviktig verksamhet, exklusive hälso- och sjukvård samt omsorg, om det skulle visa sig vara nödvändigt. Regeringen har ännu inte gett någon myndighet ett sådant uppdrag.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

Förslag: Utredningen förslår att bemyndigandet i 6 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser ändras. Det utökas till att även omfatta situationer där det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

Socialstyrelsen föreslås också få mandat att besluta om omfördelning av resurser när det under höjd beredskap finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda.

⁸⁴ Uppdrag till MSB att göra en behovsanalys avseende personlig skyddsutrustning till samhällsviktig verksamhet (Ju2020/03246/SSK).

Utredningen kommer i slutbetänkandet att återkomma till frågor om ansvar, samverkan och ledning för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Vissa mandat som krävs för prioritering och fördelning av resurser har dock så nära samband med försörjningen att de behöver hanteras redan i detta delbetänkande. Som beskrivs i kapitel 3 utgår krisberedskapssystemet från ansvarsprincipen, närhetsprincipen och likhetsprincipen. Ansvarsprincipen innebär att den som ansvarar för en verksamhet i vardagen även ansvarar för den i kris. Närhetsprincipen innebär att 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 ska under kris fungera som vid normala förhållanden så långt det är möjligt.

Inom ramen för civilt försvar har regeringen uttryckt att berörda aktörer ska planera för att under höjd beredskap och krig kunna stödja Försvarsmakten. Planeringen för det civila försvarets stöd till Försvarsmakten ska ta sin utgångspunkt i Försvarsmaktens behov. Regeringen har konstaterat att fördelningen av kritiska produkter inte kan utgå från en enskild aktörs behovsbild, utan måste ses i ett större sammanhang. Det är därför viktigt att det finns planering och principer för hur prioriteringar ska göras.⁸⁵

När det uppstår brist på resurser ska kommuner, regioner och andra vårdgivare så långt det är möjligt försöka lösa det inom ramen för sina ordinarie strukturer. De avtalade inköpsvägarna ska användas i första hand så länge de kan tillgodose sjukvårdens behov. När de inte är tillräckliga behöver andra inköpsvägar undersökas.

När behoven överstiger tillgängliga resurser uppstår resursbrist. Om resursbristen enbart uppstår i en verksamhet, eller i en region, bör vårdgivaren eller regionen i första hand undersöka möjligheterna att få tillgång till produkter via andra inköpskanaler eller från andra vårdgivare/regioner på frivillig väg. Om bristen är lokal/regional brukar resurser kanaliseras dit där behoven finns. Men när en brist uppstår på flera platser samtidigt, eller i hela landet, behöver prioriteringar göras och möjligheter till omfördelningen undersökas.

Varje vårdgivare behöver inledningsvis undersöka vilka möjligheter som finns till prioritering, omfördelning och ransonering inom den egna verksamheten. För att skapa förutsättningar för jämlik vård över

⁸⁵ Inriktning för en sammanhängande planering för totalförsvaret (F62020/01269).

hela landet behöver det finnas riktlinjer för prioritering och ransoning från ansvariga myndigheter. Utredningen föreslår i avsnitt 5.4.3 att det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som ger regeringen möjlighet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig. Det föreslås kombineras med ett bemyndigande för Socialstyrelsen att meddela närmare föreskrifter om sådan hälso- och sjukvård. Det möjliggör för Socialstyrelsen att ta fram sådana riktlinjer. De situationer som kan lösas på lokal eller regional nivå bör också hanteras där utifrån prioritering i sådana riktlinjer.

För de situationer när resursbristen blir så påtaglig att prioriteringar behöver göras på nationell nivå, och resurserna inte räcker till att fördela mellan aktörer på frivillig väg, 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. Som regeringen har framhållit inom ramen för civilt försvar kan fördelningen av kritiska produkter inte utgå från en enskild aktörs behovsbild, utan måste ses i ett större sammanhang. 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 förutsättningar att besluta om sådana prioriteringar är därför Socialstyrelsen.

För att staten ska kunna besluta att vissa produkter som finns hos en region eller kommun ska omfördelas till en annan region eller kommun, eller hos privata aktörer behöver det finnas stöd i lag. Det blir fråga om ett slags förfogande över dessa produkter.

I 9 kap. 6 § smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om att regeringen får meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet enligt denna lag, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet. Med stöd av det bemyndigandet beslutade regeringen under utbrottet av covid-19 att Socialstyrelsen fick möjlighet att, om det behövdes med hänsyn till behovet inom en särskild del av landet eller inom en viss verksamhetsgren inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten eller verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, besluta att en region eller en kommun ska överlämna personlig

skyddsutrustning eller provtagningsmaterial till en eller flera andra regioner eller kommuner.⁸⁶

I hälso- och sjukvårdslagen finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Utredningen förslår att det bemyndigandet utökas till att även omfatta situationer där det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskilda. Det skulle kunna ge stöd för regeringen att besluta föreskrifter om i vilka situationer vid fredstida kriser som Socialstyrelsen ska ha möjlighet att besluta om omfördelning av resurser mellan regioner eller kommuner. När staten beslutar att ta vissa resurser från en region och ge dem till en annan region kan det innebära att regionen inte längre kan leva upp till sina åtaganden enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det är därför rimligt att det är staten som beslutar om omfördelning, och som också ytterst får ta ansvar för konsekvenserna av beslutet. Det ligger inte inom en enskild regions ansvar att göra nationella avvägningar, ett sådant ansvar åligger staten. En liknande möjlighet att besluta om prioritering och fördelning av kommunala resurser finns för MSB i 6 kap. 8 a § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor.

En motsvarande möjlighet att besluta om omfördelning av resurser behöver finnas under höjd beredskap. Ett sådant mandat till Socialstyrelsen kan regeringen föreskriva om med stöd av bemyndigandet i 6 kap. 1 § 2 hälso- och sjukvårdslagen om att regeringen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i krig.

Utredningen om civilt försvar har i betänkandet *Struktur för ökad motståndskraft* föreslagit att det ska inrättas sex civilområden som ska ledas av civilområdeschefer. Det föreslås vidare att civilområdescheferna ska få besluta om bistånd mellan kommuner och regioner under höjd beredskap enligt 4 kap. 2 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredningen om civilt försvar föreslår också att under höjd beredskap ska civilområdeschefen, efter hörande av Socialstyrelsen, få besluta om utnyttjande av vårdplatser, förflytt-

⁸⁶ Uppdrag till Socialstyrelsen om att på nationell nivå säkra tillgången på skyddsutrustning och fördela skyddsutrustning och annat material till följd av spridningen av covid-19 (S2020/01594).

ning av personal, patienter och förnödenheter samt i övrigt besluta om de civila hälso- och sjukvårdsresurserna inom civilområdet.⁸⁷

Bemyndiganden i hälso- och sjukvårdslagen bedöms inte kunna ligga till grund för omfördelning av produkter från privata aktörer. För sådan omfördelning bedömer utredningen att det krävs beslut enligt ransoneringslagen. Det skulle kunna innebära att regeringen med stöd av ransoneringslagen kan besluta att tex sådan vård som inte är offentligt finansierad, t.ex. skönhetsoperationer, inte ska vara prioriterad och att läkemedel som används i sådan verksamhet ska överlåtas till regionen. Det kan också innebära att vissa läkemedel som används i djursjukvården ska omfördelas till humansjukvården. Om ransoneringsbesluten avser produkter som används även i andra sektorer än hälso- och sjukvården behöver samordning ske mellan berörda myndigheter.

12.5 Övriga åtgärder

Ovanstående avsnitt har redogjort för hur omvärldsbevakning kan genomföras, lägesbilder skapas och fördelningen av produkter kan styras. Nedan redovisas några ytterligare åtgärder som syftar till att effektivt kunna använda de sjukvårdsprodukter som finns i landet. Det handlar om möjligheterna till förfogande, prisreglering, företagsplanläggning och undanförsel, användning av produkter med kort hållbarhetstid och reprocessing av medicintekniska produkter.

12.5.1 Förfogande

Bedömning: Som ett led i den återupptagna totalförvarsplaneringen bör de bevakningsansvariga myndigheterna på hälso- och sjukvårdsområdet samt kommuner och regioner överväga om det finns behov av att ta ut egendom i förtid, och planera för hur förfogande kan verkställas när behov uppstår.

⁸⁷ Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 391.

Förfogandelagens befogenhetsbestämmelser träder, liksom ransoneringslagen, automatiskt i tillämpning vid krig. Regeringen kan också förordna om att bestämmelserna kan tillämpas 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 nuvarande bestämmelser i förfogandelagen någon möjlighet för regeringen att förordna om förfogandeåtgärder vid fredstida kriser. Förfogandelagen grundas på 15 kap. 6 § regeringsformen och dess tillämpningsområde är därför avgränsat till de fall som anges där. Förfogandeåtgärder enligt förfogandelagen får tillgripas för att tillgodose totalförsvarets eller folkförsörjningens ofrånkomliga behov av egendom eller tjänster, som inte utan olägenhet kan tillgodoses på annat sätt. Till skillnad mot ransoneringslagen omfattar förfogandelagen även fast egendom, varför begreppet ”egendom” används i stället för ”förnödenhet”. Egendomsbegreppet inbegriper även alla rättigheter av ekonomisk natur.⁸⁸ Förfoganden kan ske på olika sätt, antingen genom planering och uttagning i förtid eller när behovet uppstår. När förutsättningarna för att tillämpa förfogandelagen är uppfyllda kan det vara ett effektivt verktyg för att säkerställa att befintliga resurser inom hälso- och sjukvården fördelas till de verksamheter som är mest prioriterade. Med stöd av förfogandelagen kan exempelvis sjukvårdsprodukter som finns hos distributörer eller hos sådana privata vårdgivare som inte bedriver prioriterad verksamhet tas i förfogande. Som ett led i den återupptagna totalförsvarsplaneringen bör de bevakningsansvariga myndigheterna på hälso- och sjukvårdsområdet samt kommuner och regioner överväga om det finns behov av att ta ut egendom i förtid, och planera för hur förfogande kan verkställas när behov uppstår.

12.5.2 Prisreglering

Bedömning: Prisreglering med stöd av prisregleringslagen kan vara användbart, framför allt på produkter som redan finns i Sverige, men det behöver övervägas noggrant eftersom det kan få konsekvenser för den fortsatta tillgången till produkterna på marknaden.

⁸⁸ *En ny ransonerings- och prisregleringslag* (SOU 2009:69), s. 63.

Som beskrivits i avsnitt 4.12.3 så är priset på läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna reglerat även under normala förhållanden. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som beslutar om priser inom läkemedelsförmånerna. Läkemedel och förbrukningsartiklar utanför läkemedelsförmånerna och övriga sjukvårdsprodukter är dock föremål för fri prissättning varför prisregleringslagen kan vara relevant för dessa produkter. Eftersom försörjningskedjorna för sjukvårdsprodukter baseras på globala värdekedjor är det sannolikt att om det uppstår brist på sjukvårdsprodukter i Sverige är det brist på samma produkter även i omgivande länder.

När marknadspriset i sådana situationer är högre än det reglerade priset finns en risk att säljarna hellre säljer till andra marknader än den svenska om de inte ges möjlighet att höja priset närmare marknadsvärdet. För att motverka detta måste det finnas omvärldsbevakning och säljarna behöver vara bundna av någon form av leveransskyldighet. Det finns flera tidigare exempel på att sjukvårdsprodukter som varit beställda av svenska köpare men som befunnit sig i lager utomlands i stället har sålts till andra länder som betalat mer för produkterna. Prisreglering med stöd av prisregleringslagen kan vara användbart, framför allt på produkter som redan finns i Sverige, men behöver övervägas noggrant eftersom det kan få konsekvenser för den fortsatta tillgången till produkterna på marknaden.

12.5.3 Företagsplanläggning och undanförsel

Bedömning: Det finns regelverk på plats för att de bevakningsansvariga myndigheterna på hälso- och sjukvårdens område ska kunna genomföra företagsplanläggning och planering för undanförsel av sjukvårdsprodukter vid behov. Det är enligt utredningen angeläget att planering för företagsplanläggning påbörjas inom hälso- och sjukvårdsområdet. De bevakningsansvariga myndigheterna bör inom ramen för totalförsvarsplaneringen överväga behovet av planering för undanförsel av sjukvårdsprodukter.

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 bevakningsansvariga myndigheterna. De bevakningsansvariga myndigheterna ska inom sina områden träffa avtal med företag om att dessa ska tillhandahålla varor och tjänster (företagsplanläggning). Inom hälso- och sjukvårdsområdet är Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten bevakningsansvariga myndigheter. Som stöd för företagsplanläggningen finns även lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförvarsplaneringen. I lagen anges bl.a. att näringsidkare ska lämna de upplysningar om personal, lokaler, maskiner och annan utrustning, produktion, förbrukning av energi, råvaror och andra förnödenheter, lagerhållning, inköp, leveranser och annat dylikt som totalförvarsmyndigheterna behöver för sitt planeringsarbete samt, om det behövs, i övrigt medverka vid planeringen av de egna uppgifterna inom totalförsvaret. På hälso- och sjukvårdsområdet är det Socialstyrelsen som har rätt att begära in sådana uppgifter från näringsidkare.⁸⁹

Som beskrivs i avsnitt 13.2.1 fanns i tidigare totalförvarsplanering planering för undanförsel och utspridning av läkemedel. Bestämmelser om undanförsel finns i lagen (1992:1402) om undanförsel och förstöring som ger möjlighet att skydda bl.a. egendom av betydelse för 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 angripares 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

⁸⁹ 1 § förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförvarsplaneringen.

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. Ett sådant föreläggande att medverka vid planläggning av och andra förberedelser för undanförsel meddelas av länsstyrelsen i det län där egendomen finns.

Som ett led i den återupptagna totalförsvarsplaneringen har formerna för företagsplanläggning börjat undersökas av bl.a. MSB. Det kan konstateras av det finns regelverk på plats för att de bevakningsansvariga myndigheterna på hälso- och sjukvårdens område ska kunna genomföra företagsplanläggning och planering för undanförsel av sjukvårdsprodukter vid behov. Det är enligt utredningen angeläget att planering för företagsplanläggning påbörjas inom hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningen bedömer att de bevakningsansvariga myndigheterna inom ramen för totalförsvarsplaneringen även bör överväga behovet av planering för undanförsel av sjukvårdsprodukter. Sådan planering bör kunna ske i samband med sådana avtal med distributörer av sjukvårdsprodukter som utredningen föreslår i avsnitt 13.4.2.

12.5.4 Användning av sjukvårdsprodukter med kort hållbarhetstid

Bedömning: Vid bristsituationer bör det övervägas om läkemedel som har för kort kvarvarande hållbarhetstid för att expedieras på öppenvårdsapotek enligt gällande regelverk användas. De möjligheter som Läkemedelsverket har enligt gällande regelverk att bevilja dispens till försäljning av produkter med kort återstående hållbarhetstid bedöms tillräckliga.

Läkemedelsförpackningar har ett angivet hållbarhetsdatum. När ett läkemedel har passerat hållbarhetsdatum ska det inte användas. Vid utlämnande av läkemedel på apotek får läkemedel inte lämnas ut om de har så kort hållbarhet att hållbarhetstiden kommer att passeras under den förväntade användningstiden.⁹⁰ Eftersom läkemedel normalt får hämtas ut för en period om 90 dagar, medför det att läkemedel med en kortare återstående hållbarhet än tre månader inte får expedieras på apotek. För generiskt utbytbara läkemedel som ingår i

⁹⁰ 8 kap. 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

det så kallade periodens vara-systemet krävs enligt TLV:s föreskrifter för att bli periodens vara att hållbarheten för varje förpackning vid utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.⁹¹ Det innebär i praktiken att varor med kortare kvarvarande hållbarhetstid än sex månader inte kan utses till periodens vara. Läkemedel med för kort hållbarhet för att säljas på apotek returneras vanligen till partihandeln för kassation.

Vid en bristsituation finns det därmed läkemedel i omsättning som finns tillgängliga i landet men som inte uppfyller kraven för att utses till periodens vara (6 mån) eller i övrigt för att expedieras på apotek (3 mån). Dessa produkter har dock en hållbarhet som gör att de exempelvis kan användas inom hälso- och sjukvården inom denna tid. Det kan också finnas anledning att överväga att besluta om dispens för försäljning av sådana produkter på apotek.

Hållbarhetsdatum baseras på studier som görs av läkemedlets stabilitet och har bedömts i samband med läkemedlets godkännande. I många fall finns det viss marginal i läkemedlets hållbarhet så att läkemedlet faktiskt är fullt användbart en viss tid efter att hållbarhetsdatum har passerat. Vid en bristsituation där det saknas tillgängliga alternativa behandlingar har Läkemedelsverket möjlighet att ge dispens och tillåta att läkemedlet får säljas utanför godkänd hållbarhetstid. Det förutsätter att det efter en riskbedömning anses relevant och att det finns särskilda behov av läkemedlet i hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket har under våren 2020 fattat beslut om att tillåta att läkemedel tillhandahålls med hållbarhetstid som kan komma att gå ut under användningstiden.⁹²

Läkemedelsverket har bedömt att det i sådana fall bör vara läkemedelsföretaget⁹³ själv som ansöker om dispens för att under kortare tid kunna sälja läkemedlet med en annan hållbarhet. Om företaget beviljas dispens för att sälja ett läkemedel vars hållbarhet har förlängts krävs normalt att företaget märker om läkemedlet för att anpassa det till det nya datumet för att det ska kunna lämnas ut på apotek. Ett sådant förfarande är kostsamt och komplicerat och kräver tillverknings-

⁹¹ 12 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁹² Läkemedelsverket (2020): *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*, Redovisning av regeringsuppdrag (dnr 4.3.1-2020-059788), s. 31.

⁹³ Den som har tillstånd att marknadsföra läkemedlet i Sverige, så kallad MAH – Market Authorisation Holder.

tillstånd. Läkemedelsverket har bedömt att det inte är sannolikt att företagen kommer att använda sig av detta förfarande. Om företaget i stället får dispens att sälja redan frisläppta läkemedel med ett annat hållbarhetsdatum än vad som anges i märkningen, samtidigt som apoteken även får lämna ut dessa läkemedel, kommer detta att öka tillgängligheten av det aktuella läkemedlet.⁹⁴

Utredningen konstaterar därmed att det vid en bristsituation är värt att beakta den mängd läkemedel som kan finnas i landet med som har för kort kvarvarande hållbarhet för att expedieras på apotek. De möjligheter som Läkemedelsverket har enligt gällande regelverk att bevilja dispens till försäljning av sådana produkter bedöms tillräckliga.

12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv

Bedömning: Utredningen bedömer att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är ett av flera nödvändiga verktyg för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter i händelse av kris eller krig. Utredningen ser därför positivt på Socialstyrelsens slutsats att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Detta kan göras möjligt genom att införa bestämmelser som tillåter detta i svensk rätt. För att ett sådant verktyg ska vara effektivt bedömer utredningen att reprocessing måste integreras i planeringen kring krisberedskap och totalförvar och balanseras mot andra verktyg som användningen av flergångsprodukter och försörjningssäkerheten i övrigt. Utredningen bedömer att Socialstyrelsen med ett förslaget statligt ansvar för försörjningsberedskapen ska samordna arbetet med reprocessing, återanvändning av medicintekniska engångsprodukter och övrig försörjning tillsammans med Läkemedelsverket, kommuner och regioner för att säkerställa att detta ingår som en integrerad del i planeringen för fredstida kriser och krig.

⁹⁴ Läkemedelsverket (2020): *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*, Redovisning av regeringsuppdrag (dnr: 4.3.1-2020-059788), s. 31.

Utvecklingen i hälso- och sjukvården och samhället i stort har sedan 1950-talet gått mot att använda mer och mer engångsmaterial. Inom många medicinska områden utgjorde de medicintekniska engångsprodukterna helt nya produkter och innebar nya sätt att diagnostisera och behandla patienter. I vissa andra fall erbjöd engångsprodukter ett alternativ till etablerade medicintekniska produkter för flergångsbruk. I det första fallet var produkterna en förutsättning för att diagnostisera och behandla patienterna och därför en avgörande resurs som man var beredd att i vissa fall rengöra, desinficera och sterilisera för att kunna använda senare.⁹⁵ I andra fall har återanvändning av engångsartiklar genomförts för att det ansetts vara ett allmänt resursslöseri att slänga dem.

Viktiga händelser som påverkat återanvändningen av medicintekniska engångsprodukter är införandet av lagkrav för medicintekniska produkter i USA 1976 samt i Europa införandet av medicinteknikdirektivet och kravet på CE-märkning i början av 1990-talet. Införandet av regulatoriska krav på medicinteknikföretagen att visa att deras produkter är säkra och lämpliga för sitt syfte gjorde att tillverkarna tvingades välja hur de skulle klassificera och märka sina produkter. Detta ledde i många fall till att produkter som av kliniska användare regelbundet hade återanvänts nu endast var godkända för engångsbruk. Inte alla kliniska yrkesgrupper och personal var införstådda med detta, utan valde att på eget ansvar reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter.⁹⁶

Engångsmateriel finns i dag inom flera olika produktområden från operationskläder till instrument och annan sjukvårdsmateriel. Förr tvättades operationskläder. Instrument och annan utrustning autoklaverades. I och med införandet av nya plastmaterial i engångsprodukter från 1950-talet och framåt, som ersatte flergångsprodukter och inte tålde ångsterilisering, kunde många sjukhus till en början inte sterilisera dessa för återanvändning. Relativt snart skapade dock många sjukhus i USA och i Västeuropa kapacitet för att med andra metoder, t.ex. etylenoxidsterilisering, även sterilisera vissa produkter som innehöll plastkomponenter.⁹⁷

⁹⁵ Socialstyrelsen (2020): *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige* (2020-12-7158) s. 17.

⁹⁶ Socialstyrelsen (2020): *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige* (2020-12-7158) s. 17–18.

⁹⁷ A.a. s. 17.

I takt med att industrin utvecklats har engångsartiklarna blivit bättre och bättre och kraven på företagen att visa på att produkterna är säkra har som ovan beskrevs inneburit att återanvändning samtidigt blivit svårare. I dag finns många produkter som är att betrakta som engångsartiklar men som har så hög kvalitet att de, med rätt hantering, skulle kunna rengöras och återanvändas. Den stora användningen av engångsmaterial bidrar till vårt beroende av återkommande leveranser av varor. För industrin finns ekonomiska incitament att ständigt sälja nya varor. De höga kostnaderna för medicintekniska engångsprodukter, och insikten om att det är ett allmänt resursslöseri med stor miljöpåverkan, har fått sjukvården att, med vad utredningen uppfattar goda resultat, återanvända vissa artiklar. Sådan återanvändning kräver, beroende på produktens användning och därmed förenade risker, olika grad av rengöring och säkerställande av produktens kvalitet för att säkerställa att de uppfyller kraven på patientsäkerhet.

Reprocessing utgår ifrån EU-rätten

Reprocessing definieras i artikel 2.39 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter som de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, tex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet. Genom denna EU-förordning, som ska börja tillämpas i maj 2021, införs en reglering för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter. Av artikel 17.1 i EU-förordningen framgår att reprocessing och återanvändning av begagnade engångsprodukter endast får ske om det är tillåtet enligt nationell rätt och då enligt de bestämmelser som anges i artikel 17.

I den promemoria som regeringen har tagit fram med förslag till anpassningar till EU:s medicinteknikförordningar föreslås att det i den föreslagna lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om

1. tillåtelse att reprocessa och återanvända en engångsprodukt i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2017/745,

2. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas, återanvändas och tillhandahållas, och
3. under vilka villkor engångsprodukter får reprocessas och överföras till ett annat land.⁹⁸

Regeringen gav i december 2019 Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket, utreda om det, ur ett patientsäkerhetsperspektiv, finns förutsättningar för att tillåta att medicintekniska engångsprodukter ska få reprocessas och återanvändas i Sverige.⁹⁹ Socialstyrelsen redovisade uppdraget i december 2020.¹⁰⁰ Socialstyrelsen bedömer i rapporten att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Socialstyrelsen anser också att reprocessing gör att hälso- och sjukvården blir mer resilient i vardagen och får bättre beredskap att klara ett krisläge.¹⁰¹ Socialstyrelsen bedömer att artiklarna 17.3 och 17.4 i MDR bör kunna tillämpas. Med de ökade kraven bör reprocessing och återanvändning av engångsprodukter kunna göras i viss utsträckning, men det är inte alla engångsprodukter som lämpar sig för det. Bl.a. nämner Socialstyrelsen rapporten inte behandlar reprocessing av nålar och sprutor eftersom evidens är entydig att reprocessing av dessa inte bör ske.¹⁰² Alla vårdgivare som i dag reprocessar och återanvänder engångsprodukter kommer sannolikt inte ha tillräckliga resurser eller kapacitet att gå igenom den process som anges i artikel 17.3 och de gemensamma specifikationerna. Därför anser Socialstyrelsen att även 17.4 i MDR bör kunna tillämpas så att en vårdgivare kan anlita en extern reprocessare för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter för deras räkning. Socialstyrelsen föreslår att extern reprocessing (enligt artikel 17.9 a) av medicintekniska engångsprodukter till ett annat EU-land tillåts eftersom de har samma regelverk att följa men att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land i dagsläget förbjuds. Socialstyrelsen föreslår inga förbud eller

⁹⁸ Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2, (Ds 2019:32), s. 198–201.

⁹⁹ Uppdrag om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (S2019/05187/FS).

¹⁰⁰ Socialstyrelsen (2020), *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*, artikelnr 2020-12-7158.

¹⁰¹ A.a., s. 9.

¹⁰² A.a., s. 12.

begränsningar när det gäller att tillhandahålla eller återanvända vissa reprocessade produkttyper, enligt artikel 17.9 b i MDR.¹⁰³

Återanvändning kan vara ett viktigt verktyg för beredskapen

De tillämpningsföreskrifter vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter som beslutats är omfattande och bygger bl.a på att verksamheten är förberedd, dokumenterad och validerad.¹⁰⁴ Det ska också finnas ett kvalitetsledningssystem och verksamheten ska årligen inspekteras. Regelverket bygger på att det är en fredstida verksamhet som ska och kan upprätthålla den kvalitet som normalt gäller i hälso- och sjukvården och som ligger nära de krav som gäller för tillverkarna i syfte att upprätthålla patientsäkerheten. Det är också på detta vis som reprocessing i dag bedrivs i flera länder, som en industri.

I ett beredskapsperspektiv, när tillgången på produkter av olika anledningar är begränsad eller helt saknas är återanvändning, eller reprocessing, ett viktigt verktyg för sjukvårdshuvudmännen att säkerställa förmågan att fortsätta bedriva hälso- och sjukvård. Detta har visat sig inte minst under hanteringen av covid-19 då slangset till ventilatorer och befuktare, andningsmasker och personlig skyddsutrustning återanvänts i situationer där inga andra alternativ funnits tillgängliga för att kunna erbjuda patienter vård.¹⁰⁵ Regionerna framförde i samband med arbetet med Socialstyrelsens rapport att krisen inte kunnat hanteras utan möjlighet att reprocessa och återanvända medicintekniska produkter och förbrukningsmateriel samt även personlig skyddsutrustning.¹⁰⁶

Utredningen kan precis som Socialstyrelsen konstatera att de nya kraven gör att det kommer ställas högre krav på reprocessing i framtiden. Kraven är enligt utredningen så omfattande att det inte är rimligt att tro att de kan tillämpas för alla produkter eller produktkategorier i händelse av en fredstida kris eller ett krig med omfattande resursbrist. För att reprocessing enligt det kommande regelverket ska vara

¹⁰³ Socialstyrelsen (2020), *Föresättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige* (artikelnr 2020-12-7158), s. 72.

¹⁰⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 av den 19 augusti 2020 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

¹⁰⁵ Socialstyrelsen (2020), *Föresättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige* (artikelnr 2020-12-7158), s. 38.

¹⁰⁶ A.a. s. 41.

ett användbart verktyg för sjukvårdshuvudmännen i fredstida kriser och krig förutsätter det enligt utredningen att just dessa produkter eller i vilket fall mycket närliggande produkter reprocessas i vardagen och att det finns en beredskap hos berörda myndigheter att vid behov stödja huvudmännen. Detta framgår även av analyserna i Socialstyrelsens rapport. Utredningen ser därför positivt på Socialstyrelsens bedömning att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Socialstyrelsen anser även, utifrån att kraven är högt ställda och att alla sjukvårdshuvudmän inte har tillräcklig teknisk kapacitet och förmåga, att artikel 17.4 i MDR bör kunna tillämpas så att en vårdgivare kan anlita en extern reprocessare för att reprocessa medicintekniska engångsprodukter för deras räkning. Socialstyrelsen föreslår att extern reprocessing (enligt artikel 17.9 a) av medicintekniska engångsprodukter till ett annat EU-land tillåts men att överföring av engångsprodukter för reprocessing till ett tredje land förbjuds i dagsläget.

Utredningen ser vissa utmaningar med extern reprocessing och reprocessing i andra länder om det ska vara ett verktyg för kris och krig. Om externa reprocessare tillåts är det viktigt att det ställs krav på deras resiliens och kontinuitetshantering på samma sätt som vad gäller sjukvårdshuvudmännen om de ska kunna utgöra en resurs för kris och krig. Reprocessing i andra länder innebär samma risker som med övrig internationell handel. Utredningen förstår att det kan vara utmanande för mindre regioner att reprocessa medicintekniska produkter med de höga kvalitetskrav som ställs. Utredningen överväger därför om det inte vore en mer ändamålsenlig lösning att se över möjligheterna för regionerna att stödja varandra i att bygga upp sådan kapacitet som krävs genom att till exempel en region kan reprocessa för flera regioners behov.

Utredningen menar att reprocessing kan vara ett av flera verktyg som kan hjälpa till att säkerställa tillgången av medicintekniska produkter i samband med omfattande resursbrist. Utredningen anser dock att produkter som är godkända för flergångsbruk är att föredra när så är möjligt. För att reprocessing ska vara ett användbart verktyg i kris och krig behöver det däremot kartläggas vilka produkter eller produktområden som reprocessas i vardagen, vilket delvis skett genom

arbetet med Socialstyrelsens rapport.¹⁰⁷ Detta behöver sedan analyseras i förhållande till det behov av medicintekniska produkter som kommer av den vård som ska kunna upprätthållas i kriser och krig. Det behöver också som ett led i regionernas krisberedskap analyseras och planeras vilken ytterligare reprocessing som eventuellt är möjlig att genomföra inom ramen för regelverket utöver det som genomförs i vardagen, till exempel genom att det är mycket närliggande process eller produktkategori. Det behöver också tas ställning till om det redan i vardagen går att övergå till alternativa produkter som endera är avsedda för flergångsbruk eller som är möjliga att rengöra och på så sätt helt enkelt komma ifrån de utmaningar som kommer av reprocessing. Till exempel kan engångskläder ersättas med flergångskläder och återupptagen tvättförmåga. Genom gap-analys kan det senare fastställas vilka produkter där tillgången sannolikt inte kan tillgodoses genom reprocessing med upprätthållande av patientsäkerheten i enlighet med fredstida standard. För sådan materiel måste andra alternativ övervägas, endera genom att tillgången säkerställs genom nationell produktion eller att denna materiel lagerhålls i större utsträckning. Det kan som exempel nämnas att sprutor och kanyler anses vara sådan materiel som inte kan reprocessas.¹⁰⁸ Sådan materiel är exempelvis nödvändig för att kunna ta prover och ge läkemedel. Under utbrottet av covid-19 rapporterades att vissa leveranser av just sprutor inte kunde transitera annat EU-land. Utredningen menar därför att sådan materiel är av den art att det är nödvändigt att säkerställa tillgången på andra sätt.

För att ovanstående ska fungera i praktiken krävs ett gott samarbete mellan kommuner, regionerna, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Reprocessing måste integreras som ett av flera verktyg i att säkerställa hälso- och sjukvårdens tillgång till sjukvårdsprodukter i kris och krig. Därmed bör Socialstyrelsen inom ramen för det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn som utredningen föreslagit (se avsnitt 5.5) samordna aktiviteterna kring reprocessing som en del i krisberedskapen i nära dialog med Läkemedelsverket.

¹⁰⁷ Socialstyrelsen (2020), *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige* (artikelnr 2020-12-7158), s. 38.

¹⁰⁸ A.a., s. 12.

Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är ett av flera nödvändiga verktyg för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter i händelse av kris eller krig. Utredningen ser därför positivt på Socialstyrelsens slutsats att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Detta kan göras möjligt genom att införa bestämmelser som tillåter detta i svensk rätt. För att ett sådant verktyg ska vara effektivt bedömer utredningen att reprocessing måste integreras i planeringen kring krisberedskap och totalförsvar och balanseras mot andra verktyg som användningen av flergångsprodukter och försörjningssäkerheten i övrigt. Utredningen bedömer att Socialstyrelsen med ett föreslaget statligt ansvar för försörjningsberedskapen ska samordna arbetet med reprocessing, återanvändning av medicintekniska engångsprodukter och övrig försörjning tillsammans med Läkemiddelsverket, kommuner och regioner för att säkerställa att detta ingår som en integrerad del i planeringen för fredstida kriser och krig.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning

Bedömning: Den uppdelning som nu finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjning av enheter utanför sjukhus via öppenvårdsapotek är inte ändamålsenlig. De hinder som föreligger för regioner att stödja varandra vad avser beredningsverksamheten innebär en sårbarhet som kan få konsekvenser i såväl vardag som kris och krig. Frågan om en sammanhållen försörjning av hälso- och sjukvården och hur regionerna kan stödja varandra i beredningsverksamheten bör därför utredas vidare.

Dagens regelverk skiljer på försörjning till sjukhus och försörjning av sjukvårdsenheter utanför sjukhus, dvs. vårdcentraler, satellitmottagningar, optiker, tandvårdskliniker m.m. 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. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som

ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Motsvarande krav finns inte för försörjningen av vårdenheter utanför sjukhus. Dessa ska försörjas av öppenvårdsapotek.

Vården genomgår förändringar och en av dessa är ett skifte mot mer patientnära vård. Det innebär att mer och mer vård, även avancerad sådan, flyttar ut från sjukhusen, och inte sällan in i patienternas hem. Det innebär att flera av de läkemedel som tidigare i huvudsak användes på sjukhus, redan nu och i ökad utsträckning i framtiden, får en betydligt bredare användningsområde.

I fredstida kriser och i höjd beredskap och krig finns det anledning att anta att vården kan behöva organiseras på ett särskilt sätt. Detta kan innebära att enheter som normalt inte hanterar vissa patientgrupper eller åkommor tvingas att göra detta. Det skulle även kunna innebära att patienter läggs in på befintliga eller tillfälliga enheter utanför sjukhus. Dessa ingår då i sjukhusens läkemedelsförsörjning. För att regionerna ska få förutsättningar att ta ansvar för hälso- och sjukvårdens försörjning i fredstida kriser och krig behöver hela sjukvårdens läkemedelsförsörjning ses som en helhet. Behovet av sjukhusapotek får ansvara för läkemedelsförsörjning till samtliga vårdnivåer, inte bara sjukhus, framförs också i bl.a. Västra Götalandsregionens yttrande över utredningens delbetänkande SOU 2020:23.¹⁰⁹

De regioner som i dag valt att sköta försörjningen av sjukhusen i egen regi tvingas upphandla försörjningen av enheter utanför sjukhus separat. Fler och fler regioner övergår till att sköta hela eller delar av försörjningen av sjukhusen i egen regi. Förr eller senare uppnås en situation då marknaden inte längre är tillräckligt stor för att de privata aktörerna ska kunna bedriva affärsmässig verksamhet. Då riskerar övriga regioner att tvingas in i att driva läkemedelsförsörjning till sjukhus i egen regi. I så fall återstår endast marknaden till enheter utanför sjukhus. Om denna marknad då är tillräckligt stor för att effektivt kunna tillgodose de behov av läkemedelsförsörjning till vårdenheter som finns utanför sjukhus som finns hos huvudmännen är oklart. Det finns onekligen en stor risk att sådan försörjning i framtiden baseras på ett fåtal distanslösningar. Detta bedömer utredningen blir sårbart för försörjningen i kris och krig. Att i stället kunna hantera sjukvårdens försörjning som en helhet och som kan bygga på närhet synes mer tillförlitligt.

¹⁰⁹ Västra Götalandsregionens yttrande över SOU 2020:23 Hälso- och sjukvård i det civila försvaret.

Beredning på sjukhusapotek är också sårbar

Det finns inom ramen för sjukhusapoteksverksamheten möjlighet att på sjukhus bereda läkemedel för enskilda patienter. Vanligast är beredning av cytostatika men även beredning av steril extempore förekommer. Denna verksamhet är beroende av särskilda lokaler. Historiskt sett sköttes verksamheten av Apoteket AB och senare de olika apoteksaktörerna som via avtal ansvarar för sjukhusapoteksfunktionen i regionerna. I takt med att regionerna tar över större och större del av sjukhusens läkemedelsförsörjning i egen regi innebär det att regionerna också själva bereder läkemedel inom ramen för sjukhusapoteket.

Lokaler för beredning omfattas av särskilda renrumskrav och är känsliga för störningar. Beredningslokaler för cytostatika innehåller till exempel isolatorer som skyddar människan från läkemedlet medan lokaler för steriltillverkning i stället innehåller laminärflödesbänkar¹¹⁰ för att skydda läkemedlet från människan och omgivningen så att arbetet kan utföras sterilt. Sådana lokaler som beskrivits ovan kräver validering och kan inte enkelt ersättas. Även relativt små händelser i fred riskerar att få påverkan på beredningsverksamheten, som till exempel trasig utrustning. Även ombyggnationer på sjukhus eller serviceåtgärder riskerar annars att få onödig påverkan.

När en apoteksaktör utför beredningsverksamheten kan dessa vid ett driftavbrott i en beredningslokal låta utföra beredningen i en annan lokal på ett annat sjukhus i en annan region eller överlåta tillverkningen på en annan apoteksaktör. När regionerna sköter detta i egen regi finns inte samma möjligheter att få bistånd av en annan region. Det är därmed i dag inte möjligt för en region att bereda läkemedel för en annan regions behov. Dessa begränsningar utgår inte ifrån kommunallagens begränsningar utan är en följd av hur regelverket på läkemedelsområdet är utformat.

¹¹⁰ Laminärflödesbänk, eller LAF-bänk, är en arbetsbänk konstruerade enligt grundprincipen att luftströmmen är riktad bort från arbetsområdet på ett sätt som gör att inga möjligheter finns för främmande partiklar att komma in.

Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att den uppdelning som finns i lagen om handel med läkemedel mellan sjukhusens läkemedelsförsörjning och försörjningen till övrig hälso- och sjukvård utifrån inte är ändamålsenlig med den förflyttning mot patientnära vård som nu pågår. Den försvårar för regionerna att ta ett helhetsansvar för försörjningsberedskapen till den egna hälso- och sjukvården.

Utredningen bedömer också att det är problematiskt att regionerna inte vad avser beredningsverksamheten kan stödja varandra. Vad utredningen kan se hänger även detta ihop med lagen om handel med läkemedel och regionernas rätt att kunna sälja beredda läkemedel till varandra. Sådana förändringar som möjliggör för regionerna att lättare kunna stödja varandra skulle inte bara ha betydelse för kris och krig utan även stärka robustheten och patientsäkerheten i vardagen. Detta har också betydelse för sjukvårdens möjligheter att hantera beredningar utifrån stamlösningar från APL utifrån vad som beskrivs i avsnitt 10.7.5.

Eftersom förändringar i lagen om handel med läkemedel kan få stora konsekvenser för marknadens funktionssätt bedömer utredningen att en sådan översyn bör göras i särskild ordning.

13 Säkerställd distribution i kris och krig

För att hälso- och sjukvården ska fungera är den beroende av kontinuerliga leveranser av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Det gäller såväl verksamheter på sjukhus som vårdcentraler och andra vårdenheter utanför sjukhus. Den största delen av alla läkemedelsbehandlingar sker dock utanför sjukvården, med receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på apotek. Utvecklingen med ett ökat fokus på primärvård och vård i hemmet medför att en allt större del av läkemedelsanvändningen sker utanför sjukhusen. Patienter i kommunal hälso- och sjukvård, som bor hemma eller på särskilda boenden, får sina läkemedel föreskrivna på recept och många får sina läkemedel dosdispenserade. En viktig uppgift inom hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap är därför att säkerställa distribution av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården samt att apotek över hela landet kan fortsätta hålla öppet och expediera läkemedel till allmänheten även i fredstida kriser och krig.

Vid fredstida kriser och krig kan belastningen på sjukhusen väntas öka samtidigt som resursbrist kan uppstå. För att använda sjukhusets resurser effektivt är det viktigt att de patienter som står på regelbunden läkemedelsbehandling och själva tar sina läkemedel, i så stor utsträckning som möjligt, får fortsatt tillgång till dessa och därmed inte på grund av brist på läkemedel behöver kontakta eller besöka sjukvården ”i onödan”.

I detta kapitel beskrivs inledningsvis hur omregleringen av apoteksmarknaden har påverkat beredskapen på läkemedels- och sjukvårdsmaterielområdet. Därefter lämnar utredningen förslag till hur allmänhetens tillgång till läkemedel kan säkerställas genom att det inrättas beredskapsapotek samt hur distributionen av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter kan bli mer robust.

13.1 Utredningens uppdrag

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. I uppdraget ingår att analysera de förändringar som skedde i samband med omregleringen av apoteksmarknaden och de förändringar som apoteksmarknaden genomgått sedan dess. Utredningen ska även analysera de förändringar som i övrigt skett vad gäller regionernas försörjning av läkemedel i slutenvården och vad gäller medicintekniska produkter.

Utredningen ska vidare se över ansvaret för de delar av hälso- och sjukvården där privata aktörer har ett direkt ansvar, främst vad gäller för försörjningen av läkemedel i öppenvården och delar av den övriga läkemedelskedjan. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förtydliganden eller förändring av ansvaret i läkemedelskedjan för läkemedelstillverkare, partihandlare samt öppenvårdsapotek och andra privata aktörer i apoteksledet.

Utredningen ska också ta ställning till om s.k. beredskapsapotek, dvs. apotek med ett särskilt ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda, är en lämplig åtgärd för att säkerställa tillgången till läkemedel i en krissituation eller vid höjd beredskap och i så fall föreslå hur ett sådant system ska utformas.

13.2 Omregleringen av apoteksmarknaden – konsekvenser för beredskapen

Bedömning: Före omregleringen 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. Genom att bygga på bolagets fredstida personal, personliga relationer och strukturer kunde ett effektivt nätverk byggas mellan olika aktörer och samhällsnivåer. Apoteket AB var en integrerad del i ledningsstrukturen för totalförsvaret, på alla nivåer.

Omregleringen av apoteksmarknaden har medfört att det inte längre finns någon utpekad aktör med motsvarande beredskapsuppgifter på läkemedelsområdet. För de apoteksaktörer som i dag är verksamma på den omreglerade marknaden finns inga motsvarande skyldigheter vare sig i författning eller genom avtal. Apoteksaktörerna är inte längre en integrerad del i totalförsvaret.

Omregleringen innebär även att regionerna fick större frihet att själva organisera sin läkemedelsförsörjning till sjukhus. Detta har medfört att det i dag finns en mängd olika försörjningsmodeller i regionerna utifrån bedömningar av vad som passar respektive region.

13.2.1 Apotekets roll i totalförsvaret före omregleringen

Före omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket AB ensamrätt att sälja läkemedel till allmänheten i Sverige. Apoteket inrättades av staten år 1970, då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag, och verksamheten startades den 1 januari 1971. Dessförinnan ägdes de svenska apoteken av enskilda apotekare som hade beviljats så kallade apoteksprivilegium. Apoteket hade före omregleringen ett omfattande samhällsuppdrag. Utifrån utredningens uppdrag kommer vi i det följande gå in på de delar som är mest centrala för just beredskapsfrågorna. Bolagets samhällsuppdrag reglerades huvudsakligen genom ett verksamhetsavtal mellan staten och bolaget som uppdaterades över tid. Nedan beskrivs först den roll Apoteket hade i totalförsvaret och därefter hur detta uppdrag reglerades fram till omregleringen.

Apotekets ansvar för läkemedelsförsörjningen

Apoteksbolaget (senare Apoteket AB) hade i mitten på 1990-talet en viktig roll att sörja för läkemedelsförsörjningen i krig. Apoteket skulle överta hela ansvaret för läkemedelsdistributionen i en krigssituation¹. Planläggningen för detta genomfördes i samverkan mellan Apoteksbolaget, myndigheter och distributörer. Dåtidens distributörer (då kallade droghandeln) hade andra ägarförhållanden än i dag.

¹ Apoteksbolaget (1995): *Apoteksbolagets försvarshandbok 2*.

ADA (i dag en del av Tamro) ägdes av Apoteksbolaget mellan 1970 och 1995 och Kronans Droghandel (i dag en del av Oriola) ägdes mellan 1959 och 2002 av ett konsortium inom läkemedelsindustrin.

I händelse av krig var tanken att undanföra läkemedel från strategiskt olämpligt belägna central- och distributörslager till ett fåtal särskilda lagercentraler på hemlig ort fördelade över landet. I samband med undanförseln skulle också lagren på lokala apotek och lagren på dåtidens beredskapssjukhus höjas med cirka en månads förbrukning. Det fanns även planer på bemannade läkemedelsförråd i anslutning till de särskilda operations- och vårdannex som var en del av den civila sjukvårdens beredskap. Möjligheter till extra lagring på lokala apotek och sjukhusapotek skulle planeras. Transporter från de omgrupperade lagercentralerna skulle alltjämt utföras genom droghandelns (partihandlarnas) försorg. Även dåtidens inhemska vaccinproduktion vid Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) skulle flytta till krigsuppehållsplats.

Även när det gäller sjukvårdsmateriel hade Apoteket en viktig roll i upprätthållandet av försörjningen till enskilda av de kostnadsfria förbrukningsartiklar som är förskrivningsbara inom läkemedelsförmåner.² Sådana artiklar är exempelvis av vikt för att kunna administrera insulin, kontrollera blodsockervärden eller för patienter med stomi.

Ledning och samverkan

Enligt beskrivningarna från mitten av 1990-talet³ övertog Apoteksbolaget i händelse av krig hela ansvaret för ledning av läkemedelsdistributionen. Verksamheten vid central- och distributörslager och partihandeln skulle samordnas av bolaget.

På central nivå samverkade Apoteksbolaget med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Försvarsmakten, Jordbruksverket, Statens räddningsverk och Överstyrelsen för civil beredskap, i det följande benämnt ÖCB. En lednings- och samverkansgrupp ur bolaget skulle samgrupperas med Socialstyrelsen. Gruppen hade till uppgift att handlägga frågor kring fördelning av lagertillgångar och styrning av läkemedelsflödet. Bolagets verkställande ledning skulle leda bolaget från särskild krigsuppehållsplats. Det var Socialstyrelsens uppgift att se till att läke-

² I SOU 1990:108 föreslogs att även dessa produkter skulle överlagras genom avtal mellan Staten och Apoteket AB på samma sätt som för läkemedel.

³ Apoteksbolaget (1995): *Apoteksbolagets försvarshandbok 2*.

medelsresurserna användes effektivt över hela landet. ÖCB lagerhöll vissa färdiga läkemedel samt aktiva substanser på uppdrag av Socialstyrelsen. ÖCB vidtog också åtgärder för att möjliggöra fortsatt import.

På högre regional nivå fanns på den tiden tre civil- och militär-områden. Inom civilområdet (civo) var civilbefälhavaren (CB) högsta civila totalförsvarsmyndighet och skulle som sådan fatta beslut om sjukvårdens och läkemedelsförsörjningens inriktning och om samordning mellan län- och landsting. I CB:s kansli ingick en civo-apotekare som utsågs av Apoteksbolaget. Militärbefälhavaren (MB) ledde den militära verksamheten och därmed också sjukvården och läkemedelsförsörjningen vid militära förband och sjukvårdsinrättningar i militärområdet (milo). I milostaben ingick en miloapotekare anställd av Försvarsmakten, men ofta med en deltidstjänst i Apoteksbolaget. Apoteksbolaget organiserade sin verksamhet utifrån ”krigsregioner”. De överensstämde geografiskt med civo och milo. Apoteksbolagets krigsregionschef skulle kvarstanna på sin ordinarie arbetsplats och för bolagets räkning samverka med CB och MB.

På lägre regional nivå ansvarade landstingen som i dag för hälso- och sjukvården inom landstingets område. I landstingets sjukvårdsledning ingick en länsapotekare, utsedd av Apoteksbolaget och krigsplacerad genom Socialstyrelsens försorg. Länsapotekarens uppgift var att i samverkan med Apoteksbolagets ledning samordna läkemedelsförsörjningen inom länet. Häri ingick samverkan med sjukvårdshuvudmannen, länsstyrelsen och kommunerna kring läkemedelsförsörjningen i krig samt att utse medhjälpare för krigsplacering i landstingets sjukvårdsledning. Länsapotekaren var ofta den fredstida apoteksdirektören i motsvarande geografiskt område. På lägre regional nivå fanns också försvarsområden (fo) ledda av en försvarsområdesbefälhavare (fobef) som ledde den militära verksamheten inom området och därmed också den militära hälso- och sjukvården. I de flesta fo-staberna ingick en fo-apotekare utsedd av Försvarsmakten. De geografiska gränserna mellan län, landsting och försvarsområde överensstämde med varandra. Apotekets personal var därmed en integrerad del av ledningsstrukturen i totalförsvaret.

Upprätthållande av verksamhet

Grundtanken var att apotekens verksamhet i kris och krig skulle upprätthållas som normalt. Förskrivning på recept och försäljning över disk (receptfria läkemedel) skulle ske som i fred. Systemet med apoteksombud skulle kvarstå. Det noterades i planeringen att nedläggning av apotek kunde vara aktuell beroende på händelseutvecklingen och att personal, och om möjligt lager och utrustning, kunde behöva omdisponeras. All verksamhetsförändring skedde i samverkan med länsapotekaren.

Vad avser sjukhusens läkemedelsförsörjning var utgångspunkten att samma apotek som hanterade beställningarna i fred skulle hantera dessa i krig. Man noterade särskilt att leveranser till militära sjukvårdsanläggningar kunde tillkomma liksom till ett antal civila vård- och operationsannex. Det fanns också omfattande förberedelser kring hur personal skulle omfördelas vid förändringar såsom utrymningar. Utifrån de givna förutsättningarna upprättades specifika planer.

Sammanfattning

Det kan konstateras att Apoteket genom sin ställning var en central aktör i läkemedelsförsörjningen. Verksamheten skulle upprätthållas som i vardagen så långt det var möjligt. Apoteket hade överblick över de läkemedel som fanns på landets apotek och förfogade över samtliga apotekslager. Apoteket fick i krig även ansvar för central- och distributörlager i Sverige. Genom att bygga på bolagets fredstida personal, personliga relationer och strukturer kunde ett effektivt nätverk byggas mellan olika aktörer och samhällsnivåer. Apoteket var en integrerad del i ledningsstrukturen för totalförsvaret, på alla nivåer.

Apotekets beredskapsuppdrag enligt avtal med staten

Innan omregleringen av apoteksmarknaden hade Apoteket ett omfattande samhällsuppdrag. Utifrån utredningens uppdrag kommer vi i det följande gå in på de delar som är mest centrala för just beredskapsfrågorna. Bolagets samhällsuppdrag reglerades huvudsakligen genom ett verksamhetsavtal med staten som uppdaterades över tid. En större revidering av bolagets verksamhetsavtal gjordes år 1996

och därefter skedde vissa förändringar även under senare år.⁴ I propositionen Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. (prop. 1996/97:27) gjorde regeringen följande bedömning av betydelse för 1996 års verksamhetsavtal för Apoteket:

Regeringens bedömning: Det särskilda avtalet avseende Apoteksbolagets åtaganden gentemot försvarsmakten, som nu finns i bilaga till huvudavtalet mellan staten och Apoteksbolaget, skall ersättas med en bestämmelse i huvudavtalet. Bolagets nuvarande åtaganden skall därför bibehållas. Apoteksbolaget skall vidare likställas med beredskapsmyndighet enligt beredskapsförordningen (1993:242) och svara för läkemedelsförsörjningen i krig. Bolaget skall kunna åta sig särskilda försvarsförberedelseuppgifter för den civila och militära sjukvårdens räkning. Med avtalet som utgångspunkt skall Apoteksbolaget få rätt att träffa de affärsmässiga avtal som behövs för att fullgöra åtaganden om försvarsförberedelser.

Regeringen anser att målet för hälso- och sjukvården i krig skall vara att den så långt möjligt skall vara densamma som i fred. Hälso- och sjukvårdslagen gäller således även i krig. För apotekens del innebär detta att de kommer att bedriva sin verksamhet på i princip samma platser och på samma sätt som i fred. Apoteksbolagets åtaganden för försvarsförberedelserna inom läkemedelsförsörjningen framgår för närvarande av bilagan till bolagets avtal med staten. Bilagan har till sitt innehåll i princip varit oförändrad sedan bolaget på 1970-talet tog över den militära apoteksorganisationen. Utvecklingen har visat att det borde räcka med att i ett nytt avtal mellan staten och bolaget slå fast att bolaget åtar sig att medverka inom totalförsvaret vad avser läkemedelsförsörjningen. Det är en uppfattning som delas av Försvarsmakten och Apoteksbolaget, och som också har framhållits av läkemedelsförsörjningsutredningen. Dessa försvarsförberedelser kan gälla den civila sjukvårdens behov av färdiga beredskapsläkemedel såväl som försvarsmaktens speciella behov. Då Apoteksbolaget redan i dag har centrala myndighetsuppgifter inom försvarsområdet utan att detta närmare är reglerat, bör bolagets status inom totalförsvaret slås fast genom att bolaget jämföras med en beredskapsmyndighet enligt beredskapsförordningen (1993:242). Motsvarande gäller för TERACOM Svensk Rundradio AB i dess avtal med staten. Bolaget bör på de affärsmässiga grunder som skall gälla för bolagets övriga verksamhet, få träffa erforderliga avtal med berörda.

Regeringens ovan redovisade bedömning kom att avspeglas i bolagets verksamhetsavtal för år 1996 men även det senare avtal som gällde före omregleringen av apoteksmarknaden⁵. I det verksamhetsavtal

⁴ Verksamhetsavtalet från 19 december 1996 ersattes av nya verksamhetsavtal den 31 januari 2003, den 23 december 2004, den 22 juni och den 20 december 2005 och den 20 december 2005, den 14 februari 2006 och den 15 april 2008.

⁵ Avtalet är tillkännagivet i SFS 2008:129.

som gällde före omregleringen är det framför allt fem punkter som är av intresse. Dessa punkter återfinns i verksamhetsavtalets avsnitt 2 och 4. I avsnitt 2 i avtalet finns åtaganden som bolaget fick ersättning för inom ramen för handelsmarginalen och i avsnitt 4 den övriga verksamhet som bolaget skulle bedriva och som finansierades på annat sätt. De punkter i avtalet som är av särskild betydelse för beredskapen var följande:

- 2A Bolaget ska ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek ska finnas i hela landet.
- 2B Bolaget ska ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.
- 2K Bolaget ska fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i nämnda förordning som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap ska därvid äga tillämpning.
- 4D Bolaget åtar sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning.
- 4G Mot särskild ersättning från staten ska Bolaget ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Bolaget ska upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar ska omfatta bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Närmare om innebörden av avtalspunkten 2K

Punkten 2K ovan innebar, enligt vad som angavs i 8 förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap, att bolaget skulle

- planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation,

- genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att bolaget ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap,
- ta ut, utbilda och öva berörd personal för bolagets verksamhet vid höjd beredskap om dessa aktiviteter inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation,
- av medel anvisade för höjd beredskap anskaffa de förnödenheter och den utrustning som bolaget behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap om denna anskaffning inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation.

Punkten 2K innebar också, enligt vad som angavs i 9–11 §§ och 17 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap, att bolaget

- vid högsta beredskap skulle övergå i krigsorganisation,
- vid höjd beredskap i första skedet skulle inrikta sin verksamhet på uppgifter som hade betydelse för totalförsvaret. Den fredstida verksamheten skulle om möjligt upprätthållas i normal omfattning.
- vid höjd beredskap skulle hålla regeringen informerad om händelseutvecklingen, tillståndet och den förväntade utvecklingen inom sitt ansvarsområde samt om vidtagna och planerade åtgärder.
- ansvarade för att dator- och kommunikationssystem uppfyllde sådana säkerhetskrav att bolagets uppgifter kunde utföras på ett tillfredsställande sätt även under höjd beredskap.

Det är oklart om bolagets uppdrag enligt avtalet även omfattades av 12 § förordningen om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Enligt sistnämnda lagrum skulle en bevakningsansvarig myndighet som tilldelats signalskyddssystem under kontorstid kunna ta emot och sända krypterade meddelanden. Vid höjd beredskap skulle myndigheten kunna ta emot och sända krypterade meddelanden även under icke kontorstid.

Slutligen kan anmärkas att den ovan nämnda förordningen upphävdes redan år 2006 och att avtalet de sista åren inför omregleringen således hänvisade till en upphävd förordning. Vid tidpunkten för omregleringen av apoteksmarknaden var det den numera upphävda för-

ordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap som gällde. Den har numera ersatts av förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

Närmare om innebörden av avtalspunkten 4D

Punkten 4D om totalförsvarets läkemedelsförsörjning var mer specificerad i en bilaga till det avtal som gällde fram till 1995. I huvudsak handlade bilagan om att på affärsmässiga grunder lösa uppdrag vad gällde centrala förvaltningsmyndigheters lagring, kvalitetskontroll och omsättning av läkemedel. Dessa försvarsförberedelser kunde gälla både den civila sjukvårdens behov av färdiga beredskapsläkemedel såväl som Försvarmaktens speciella behov. Med anledning av regeringens ovan redovisade bedömning var uppgifterna antagligen redan accepterade och etablerade varför en mer formell precisering ansågs onödig. Hur styrningen var tänkt att fungera inom ramen för den bredare skrivningen är dock oklart. Det bör noteras att punkten 4D, mot bakgrund av vad som framgick av den tidigare bilagan, inte avsåg totalförsvarets behov av att upprätthålla den ordinarie apoteksdriften, utan att uppdraget avsåg lagerhållning och omsättning av beredskapsläkemedel.

13.2.2 Omregleringen av apoteksmarknaden

I april 2009 antog riksdagen propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Detta innebar att det statliga apoteksmonopolet efter 38 år avvecklades den 1 juli 2009, vilket gjorde det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva apoteksverksamhet. Riksdagen fattade under 2008 och 2009 tre olika beslut som innebar att Apoteket AB:s ensamrätt avvecklades, och som tillsammans utgjorde delar i det som ofta benämns apoteksomregleringen:

- Den 18 juni 2008 antog riksdagen propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). Beslutet innebar att vårdgivarna fr.o.m. den 1 september 2008 fick fler möjligheter än tidigare att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

- Den 29 april 2009 antog riksdagen propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). Beslutet innebar att det statliga apoteksmonopolet avvecklades den 1 juli 2009, vilket gjorde det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter.
- Den 11 juni 2009 antog riksdagen propositionen Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190). Beslutet innebar att försäljning av vissa receptfria läkemedel fr.o.m. den 1 november 2009 blev tillåten på andra försäljningsställen än apotek.

I proposition 2008/09:145 formulerade den dåvarande regeringen fem övergripande mål för omregleringen:

- Ökad tillgänglighet till läkemedel.
- Bättre service och tjänsteutbud.
- Låga läkemedelskostnader.
- Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.
- Tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Förändringen innebar i praktiken att andra aktörer än Apoteket fick rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument⁶ och att vårdgivarna fick fler möjligheter än tidigare att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus⁷. Företagets öppenvårdsapotek delades inför omregleringen upp i flera mindre kluster av apotek som samlades i ett antal bolag, där flertalet såldes. Försäljningen omfattade inte befintliga sjukhusapotek eller dosapotek som kvarstod i Apoteket.

I anslutning till nämnda försäljning blev det också tillåtet att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek.⁸ Den it-infrastruktur som Apoteket utvecklat och förvaltat, t.ex. receptregistret och läkemedelsförteckningen⁹, överfördes till ett nytt statligt ägt infrastrukturbolag, Apotekens Service AB (i dag E-hälso-

⁶ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145).

⁷ Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142).

⁸ Handel med vissa receptfria läkemedel (prop. 2008/09:190).

⁹ I och med lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som träder i kraft 2020-06-01 förs dessa nu samman i den nya nationella läkemedelslistan.

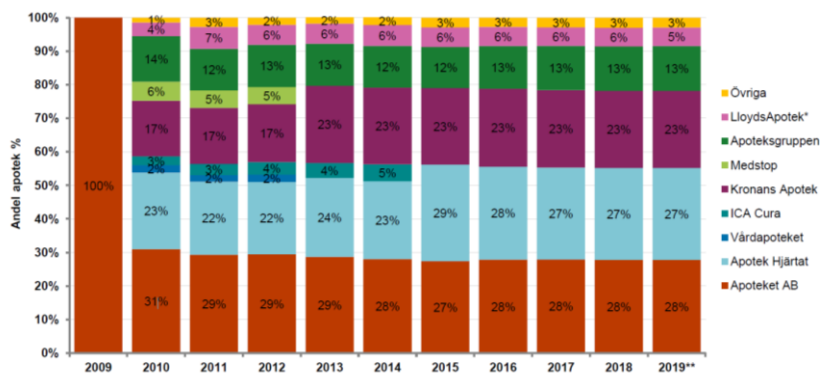
myndigheten). Den tillverkningsverksamhet som bedrevs genom verksamhetsområdet Apotekens produktion och laboratorier, i det följande benämnt APL, bolagiserades och blev ett separat statligt bolag, Apotek Produktion & Laboratorier AB.

Nya detaljhandelskedjor bildades, flera med riskkapitalbolag som ägare, och ett betydligt mindre Apoteket kvarstod i statlig ägo. En särskild lösning för småföretagare etablerades genom Apoteksgruppen i Sverige Holding AB där staten gick in som delägare fram till 2018 då staten avvecklade sitt ägande i Apoteksgruppen. Ett fåtal aktörer startade apoteksverksamhet från grunden. Bortsett från ett flertal egenföretagare med endast enstaka eller några få apotek är Lloyds apotek den största aktören som startat sin verksamhet på detta sätt. Ica-gruppen startade också etablering av apotek från grunden men växte senare organiskt genom köp av Apotek Hjärtat. På e-handelssidan finns fler aktörer som startat sin verksamhet från grunden.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, nedan kallat TLV, följer utvecklingen på apoteksmarknaden i syfte att säkerställa att förutsättningarna finns för att nå de mål som riksdagen har beslutat om.¹⁰ Uppföljningen sker mot bakgrund av myndighetens uppdrag att fastställa apotekens handelsmarginal för förmånsberättigade läkemedel och andra varor. TLV genomför en årlig uppföljning av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden samt annan försäljningsstatistik.

I uppföljningen finns sammanställningar om strukturaffärer och ägarbyten. Övergripande kan det konstateras att antalet kedjor minskat genom uppköp och sammanslagningar sedan år 2009. Riskkapitalbolagen som var de ursprungliga köparna har avvecklat sig och i dag finns ett större inslag av internationellt ägande. Apoteket och Ica-gruppen undantaget.

¹⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Uppföljning av apoteksmarknadens utveckling 2018*.

Figur 13.1 Marknadsandelar 2009 – maj 2019

Not: Apotea som endast bedriver e-handel och som har cirka 4 procents marknadsandel 2017 visas ej i figuren då de inte har något fysiskt öppenvårdsapotek.

Not*: LloydsApotek (tidigare DocMorris) redovisas separat 2010, trots att kedjan hade färre än tio apotek.

Not**: Data för 2019 är till och med maj 2019.

Källa: Apoteksaktörer, Sveriges Apoteksörening och TLV analys.

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling, s 14.

13.2.3 Regionerna fick ett större ansvar för läkemedelsförsörjningen

Förändringen kring sjukvårdens läkemedelsförsörjning via sjukhusapotek eller försäljningen till andra vårdinrättningar via öppenvårdsapotek har inte i samma utsträckning som försörjningen av receptläkemedel beskrivits och analyserats tidigare. Det görs inte heller regelbundet några rapporter kring marknadens utveckling på det sätt som TLV följer öppenvårdsapotekens utveckling av verksamheten mot konsument. Fram till den 1 september 2008 fick sjukhusapotek enbart drivas av sjukvårdsinrättningens huvudman eller Apoteket.¹¹

Genom propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142) upphävdes Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel ändrades så att det framgick 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. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens.

Vid tidpunkten för denna förändring hade Apoteket avtal kring läkemedelsförsörjning med samtliga regioner. Avtalens löptid varie-

¹¹ Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738).

rade och i takt med att dessa löpte ut konkurrensutsattes verksamheten genom offentlig upphandling. I första omgången gjordes de flesta konkurrensutsättningar som totalentreprenader med försörjningen utifrån de gamla sjukhusapoteken. Den första aktören att vinna kontrakt utöver Apoteket var Vårdapoteket i Norden AB, en aktör som vid omregleringen av öppenvårdsapoteken förvärvat 24 öppenvårdsapotek belägna på sjukhus (s.k. expeditionsapotek). Ytterligare ett par aktörer försökte tidigt komma in på marknaden bl.a. distributörs- och tredjepartslogistikföretaget Tamro samt ApoEx, som specialiserat sig på läkemedelsförsörjning till vårdföretag. APL valde tidigt att enbart lämna anbud på tillverkningsverksamheter och inte renodlad distribution eller andra tjänster. Därmed var APL också bara aktuellt i de regioner där kontraktet delades upp i olika verksamheter.

De flesta mindre regioner upphandlade från början totalentreprenader där en aktör fick ansvar för hela läkemedelsförsörjningen till sjukvården, inklusive farmaceutiska tjänster. Några av de större regionerna möjliggjorde tidigt för aktörerna att vinna olika delområden i försörjningen. På så sätt fick till exempel ApoEx och APL dela på kontraktet i Region Stockholm, och Apoteket och APL i Västra Götalandsregionen. I Region Skåne fick tre aktörer initialt dela på kontraktet, Apoteket, Vårdapoteket i Norden AB och APL.

Region Jönköping var den första regionen att starta sjukhusapotek i egen regi efter att inte ha fått några anbud genom upphandling. Eftersom regionerna genom det nyskapade regelverket inte får sköta försörjningen av vårdinrättningar utanför sjukhus (t.ex. vårdcentraler och tandvårdskliniker) själva tvingades dock regionen ändå upphandla den verksamheten separat.

Även sjukvårdens läkemedelsförsörjning har påverkats av strukturaffärer. Vårdapoteket som tidigt kom in på marknaden och som både hade öppenvårdsapotek och kontrakt kring sjukvårdens läkemedelsförsörjning, såldes till Apotek Hjärtat som bildade affärsområdet vård och omsorg. Affärsområdet sålde Apotek Hjärtat senare till ApoEx. Därmed bildades två stora aktörer på sjukvårdsmarknaden, Apoteket och ApoEx. I dag finns ytterligare en aktör som bedriver verksamhet i en region, Kronans Apotek som ägs av Oriola. Därutöver bedriver APL viss verksamhet åt några få regioner.

Under åren 2009 till 2020 har även apoteksmarknaden utanför de traditionella öppenvårdsapoteken utvecklats. Apoteket hade redan innan omregleringen utvecklat och rationaliserat verksamheten genom

att inrätta särskilda så kallade distansapotek på ett fåtal platser i landet för bl.a. e-handel.

Dosapoteken började under 2000-talets första hälft att centraliseras och effektiviseras från att vara ett dosapotek per län till att bli ett fåtal större enheter inom Apoteket AB. I dag är de nationella enheter inom respektive bolag. En naturlig följd av detta blev att även centralisera läkemedelsförsörjningen till ett sjukvården, eller att helt flytta försörjningen från sjukhusen till större enheter utanför sjukhus. ApoEx byggde till exempel tidigt upp ett centralt lager i Bromma för bl.a. Region Stockholms räkning. Apoteket använde till en början distansapoteken som bas för distributionen till sjukvården i större omfattning och etablerade ett särskilt regionlager i Göteborg för Västra Götalandsregionens och Hallands räkning. Generellt kan man beskriva det som att lagren flyttat längre från sjukvården och närmare distributörerna.

Konkurrensen som uppstod när marknaden förändrades påverkade även prisbildningen. Att sjukvårdens läkemedelsförsörjning flyttade ut från sjukhusen i många regioner kan ses som en strävan att effektivisera och sänka kostnaderna ytterligare. Den fortsatta prispressen på området lyfts av Apoteket fram som en av tre viktiga händelser under år 2019.¹² Regionerna i balanserade förändringarna genom att ställa krav på servicegrad och ledtider från beställning till leverans så att försörjningen svarade mot vårdens behov men utan att vidta några särskilda åtgärder kring lagernivåer i de lokala läkemedelsförråden. Ett sådant upplägg fungerar så länge det finns ett kontinuerligt flöde av beställningar och leveranser. Ett fåtal regioner behöll försörjningen kopplad till sjukhus inom regionens område men få (om ens någon) regioner behöll ett sjukhusapotekslager på varje sjukhus i länet.

Viss upphandlad verksamhet måste ändå av praktiska skäl bedrivas på, eller i nära anslutning till, sjukhusen. Exempel på detta är extemporetillverkning, vätskevagnsservice¹³ och andra farmaceutiska tjänster som utförs i sjukvården. I och med att distributionen i större grad flyttade ut från sjukhusen splittrades verksamheten mellan distribution, tillverkning och tjänster. Detta tillsammans med flera ganska långdragna överprövningar av upphandlingar har fått flera regioner

¹² 2020 års redogörelse för företag med statligt ägande (skr. 2019/20:140), s. 51.

¹³ Infusionsvätskor är skrymmande och hanterade volymer stora på sjukhus och det lönar sig inte att centralisera denna hantering utan den har blivit kvar på respektive sjukhus.

att börja se över vilka delar som är effektiva att driva i egen regi. Vissa regioner har också erfarit att det inte fungerat friktionsfritt att ha distansleveranser trots krav på ledtider och har tvingats häva kontrakt.

I den andra vågen av upphandlingar började regionerna generellt dela upp kontrakten mer för att i olika omfattning sköta delar i egen regi. Detta har lett till att regionerna i dag har i princip 21 olika modeller för hur läkemedelsförsörjningen går till, från Region Jönköping som bedriver verksamheten i egen regi till Region Sörmlands totalentreprenad och alla möjliga lösningar däremellan. Det gemensamma för alla regioner är att ett öppenvårdsapotek fortfarande måste sköta läkemedelsförsörjningen till vårdenheter utanför sjukhus. En omfattande kartläggning av regionernas olika försörjningsmodeller har gjorts inom projektet Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig.¹⁴

Ett tydligare behov för regionerna att delta i ledning och styrning växer fram

Som tidigare beskrivits skötte Apoteket före omregleringen läkemedelsförsörjningen till hela sjukvården vilket medförde att regionerna i princip inte hade någon egen organisation för att hålla ihop försörjningen. Läkemedelskommittéerna fokuserade på det övergripande målet att verka för en rationell och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Kommittéernas arbete omfattade främst läkemedelsanvändning i öppenvården och sällan frågor rörande läkemedelsförsörjning till sjukvården annat än rekommendationer kring urval av sortiment exempelvis vid upphandling. Därmed uppstod i samband med omregleringen ett behov hos regionerna att på ett tydligare sätt bli en del av styrningen av sjukhusapoteket. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att det är vårdgivaren som ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Vårdgivaren ska också enligt samma lag anmäla till Läkemedelsverket hur verksamheten är organiserad och allvarliga brister i sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Många regioner inrättade utifrån ovanstående efter omregleringen läkemedelsenheter parallellt till läkemedelskommittéerna. Läkemedelsenheter fick ofta en mer operativ roll än kommittéerna och inom ramen för denna verksamhet har ofta ledningen och styrningen av

¹⁴ Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*.

sjukhusapoteket växt fram. I vissa regioner, som i egen regi bedriver hela eller stora delar av läkemedelsförsörjningen, har separata enheter med enbart uppgifter kring läkemedelsförsörjning uppstått. Regionerna har i många fall skapat en befattning som ansvarar för, och följer upp, kvaliteten i sjukhusapoteksfunktionen, som chef för sjukhusapoteket eller som chefsapotekare. Personen svarar ofta för bland annat den anmälnings- och rapporteringsskyldighet åligger vårdgivaren.¹⁵ Det finns inga rättsliga krav på en sådan befattning¹⁶ utan kraven på verksamheten åvilar vårdgivaren. Det är viktigt att notera att vårdgivarens ansvar endast sträcker sig till läkemedelsförsörjningen till sjukhus. I många fall vill regioner se läkemedelsförsörjningen till sjukhus och andra vårdinrättningar, t.ex. vårdcentraler, barnhälsovården och folktandvården, som en helhet, sjukvårdens läkemedelsförsörjning. De anser att det ger bättre förutsättningar för regionerna att ta ansvar för helheten i läkemedelsförsörjningen till sjukvården. Detta blir viktigt inte minst med anledningen av förändringarna mot en nära vård och där mer och mer avancerad vård flyttas hem till patienten.

13.2.4 Apoteket och APL fick särskilda uppdrag

Vissa bolag med statligt ägande har särskilt beslutade samhällsuppdrag. För sådana bolag har riksdagen beslutat att de ska bedriva verksamhet som syftar till att generera andra effekter än ekonomisk avkastning för ägaren. I vissa fall kan verksamheter inom ramen för ett särskilt beslutat samhällsuppdrag delfinansieras genom anslag på statsbudgeten.

För att kunna utvärdera och följa upp hur de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs fastställs i relevanta fall uppdragsmål. Syftet med att fastställa uppdragsmål för bolagen är att

- säkerställa att de särskilt beslutade samhällsuppdragen utförs väl och tydliggöra kostnaden för utförandet
- möjliggöra uppföljning och rapportering till riksdagen och andra intressenter

¹⁵ 5 kap. 2 och 3 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹⁶ Befattningen chefsfarmaceut föreslogs i utredningen om sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) men regeringen bedömde i prop. 2007/08:142 att detta inte behövdes som ett utpekad krav.

- klargöra förutsättningarna för de ekonomiska målen.

Utgångspunkter för fastställande av uppdragsmål är dels föremålet för bolagets verksamhet, dels verksamhetens syfte, dvs. de önskvärda effekterna av bolagets verksamhet. Eftersom ett bolags möjligheter att utföra ett särskilt beslutat samhällsuppdrag och att generera avkastning kan vara inbördes beroende, ska framtagande av uppdragsmål och ekonomiska mål i normalfallet genomföras samordnat. Då kan ambitionsnivån för uppdragsmålen vägas mot den kostnad i termer av påverkan på risk och avkastning som en viss nivå för ett uppdragsmål innebär. Uppdragsmål beslutas av bolagsstämman genom en ägaranvisning till bolaget.

APL har ett särskilt samhällsuppdrag

I regeringens skrivelse 2020 års redogörelse för företag med statligt ägande (rskr 2019/20:140) lämnar regeringen en redogörelse för förvaltningen av statens bolagsägande och för verksamheten i de bolag som Regeringskansliet förvaltade vid årsskiftet 2019/20.

Av skrivelsen framgår bl.a. att Apotek Produktion & Laboratorier AB, i det följande förkortat APL, tillverkar och tillhandahåller extemporeläkemedel och lagerberedningar. APL levererar extemporeläkemedel till alla apoteksaktörer på öppenvårdsmarknaden och till slutenvården på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

Inom svensk hälso- och sjukvård finns ett stort fokus på individanpassad vård och läkemedelsbehandling. Individanpassade extemporeläkemedel är ett viktigt komplement till läkemedel tillhandahållna av läkemedelsindustrin. Vidare framgår att svenska staten äger samtliga aktier i APL, att förvaltningsansvaret för bolaget vilar på Socialdepartementet och att APL enligt gällande samhällsuppdrag ska

- i nära samarbete med specialister och förskrivare (t.ex. läkare, tandläkare och veterinärer), myndigheter och andra intressenter utveckla och tillhandahålla ett medicinskt ändamålsenligt och kvalitetssäkrat sortiment av extemporeläkemedel och lagerberedningar
- erbjuda extemporeläkemedel och lagerberedningar på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor till samtliga aktörer som ansvarar för läkemedelsförsörjning till öppen- och slutenvården. Bolaget ansvarar därvid särskilt för att tillverka och leverera extempore-

läkemedel och lagerberedningar på förfrågan från öppenvårds-apotek

- säkerställa att information om extemporeläkemedel och lagerberedningar finns lättillgänglig, att beställningsrutiner är enkla och användarvänliga samt att leverans av extemporeläkemedel och lagerberedningar sker på ett effektivt sätt enligt överenskomna leveranstider.

APL saknar tydliga uppdragsmål kopplat till samhällsuppdragen.

Apoteket har ett särskilt uppdrag

Apoteket är ett av staten helägt bolag. Apoteket har inte något särskilt samhällsuppdrag. Däremot har bolaget ett särskilt uppdrag enligt ägaranvisningen som har beslutats av bolagsstämman; att behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Detta följs upp årligen av ägaren. Apoteket hade vid årsskiftet 2019/2020 603 apoteksombud runt om i Sverige.¹⁷

13.2.5 Utredningens iakttagelser

Under apoteksmonopolets tid, mellan åren 1971 och 2010, hade Apoteket AB en central roll i läkemedelsförsörjningen även i kris och krig. Apoteket säkerställde, genom krav i verksamhetsavtalet, en fungerande läkemedelsförsörjning i hela landet över hela hotskalan genom att bolaget skulle planera för, och fortsätta bedriva verksamhet både i kris och krig. Apoteket var i många delar en integrerad del i totalförsvaret genom att bolagets personal var placerade i staber hos myndigheter och regioner. Apoteket hade också överblick över de läkemedel som fanns på landets apotek och förfogade över samtliga apotekslager och kunde därmed aktivt styra fördelningen av dessa läkemedel. Apotekets ansvar för läkemedelsförsörjningen i såväl fred som krig framgår av den ovan citerade propositionen *Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m.* (prop. 1996/97:27).

¹⁷ 2020 års redogörelse för företag med statligt ägande (skr. 2019/20:140), s. 43.

Den utredning som föregick omregleringen av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) ansåg sammanfattningsvis att marknaden inte skulle åläggas några särskilda skyldigheter som motsvarade de ovan redovisade uppdragen som Apoteket haft under monopoltiden; i stället skulle sådana uppdrag, i den mån det behövdes, upphandlas. Utredningen menade att Apotekets åtagande begränsade sig till totalförsvarets läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig och att bolaget saknade uppgifter i kris. Denna utredning berörde inte beredskapsfrågor i samband med att försörjning av läkemedel i Sverige och tillgänglighet analyserades (se SOU 2008:4, s. 471 f.), utan analyserna utgår från ett "normalläge".

Även om Apoteket inte hade några i verksamhetsavtalet särskilt angivna uppgifter som avsåg kris framgår att bolagets samhällsansvar kring krisberedskap och totalförsvaret omfattade mycket mer än vad som framgår av nyss nämnda betänkande. Innebörden av de ovan angivna punkterna i verksamhetsavtalet¹⁸ framstår i ett annat ljus om de läses tillsammans i ett sammanhang. Apoteket säkerställde en fungerande läkemedelsförsörjning i *hela hotskalan*. Detta är ett väsentligt mer omfattande uppdrag än uppgiften att på affärsmässiga grunder beredskapslagra läkemedel för totalförsvaret.

De tidigare redovisade uppdragen i verksamhetsavtalet, att driva apotek i hela riket och att upprätthålla en lagerhållning och leveransberedskap, innebar tillsammans med den punkten i verksamhetsavtalet som anger att bolaget hade motsvarande ansvar som bevakningsansvariga myndigheter, att verksamheten skulle upprätthållas i såväl fred som i krig.

Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde regeringen 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.¹⁹ Någon reglering i det avseendet har inte heller tillkommit utöver att apoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga receptförskrivna läkemedel inom 24 timmar från beställningen. För de apotek som är verksamma på den omreglerade marknaden finns således inga motsvarande skyldigheter vare sig i författning eller genom avtal som motsvarar Apotekets tidigare uppdrag att fortsätta bedriva verk-

¹⁸ 2A, 2B och 2K samt 4D och 4G.

¹⁹ Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145), s. 204.

samhet i hela landet och upprätthålla lagerhållning och leveransberedskap även vid höjd beredskap. Bedömningen att lagerhållningen skulle anpassas till vad som är konkurrenskraftigt tog inte heller hänsyn till huruvida detta skulle räcka för krisen eller krigets behov eller huruvida särskilda lagerutrymmen för att kunna ta emot större volymer läkemedel inrättades.

När det gäller de uppgifter Apoteket hade inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning respektive ansvaret för vaccinationsförsörjningen fanns det tidigare en bilaga till avtalet som visade att punkten uppgifterna inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning inte avsåg apoteksdrift utan endast lagerhållning och relaterade aktiviteter åt centrala förvaltningsmyndigheter. Sådan lagerhållning genomfördes av bolaget på affärsmässiga grunder på uppdrag av bl.a. Försvarmakten. Uppgifterna som gällde att mot särskild ersättning från staten ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen överfördes genom flera regeringsuppdrag på Socialstyrelsen. Båda dessa uppgifter är av en karaktär som är möjlig att upphandla på affärsmässiga grunder vilket visas genom att Socialstyrelsen kunnat lösa uppdragen på detta sätt avseende en begränsad beredskapslagring (se avsnitt 6.3.2). Även uppdrag inom exempelvis pandemiberedskapen har lösts på liknande sätt genom initialt Socialstyrelsens och därefter Folkhälsomyndighetens försorg (se avsnitt 6.3.1).

Utredningen kan sammanfattningsvis konstatera att det sedan omregleringen saknas en skyldighet för apoteksaktörer att förbereda sig för och fortsätta bedriva verksamhet i kris och krig. Det finns inte heller längre en skyldighet för någon aktör att driva apotek i hela landet för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till hela befolkningen och att upprätthålla en lagerhållning och leveransberedskap som svarar mot vårdens och befolkningens berättigade behov. Det som finns är Apotekets skyldighet att bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Inför omregleringen av apoteksmarknaden gjordes bedömningen att apoteksaktörerna inte skulle överta det ansvar för beredskapsfrågor som Apoteket fram till dess hade haft. Försvarmakten och övriga berörda myndigheter bedömdes i stället kunna upphandla beredskapslagring av läkemedel för totalförsvarets behov, vilket är en betydligt mer begränsad uppgift än det krav som ställdes på Apoteket att fortsätta bedriva verksamhet i kris och krig.

13.3 Beredskapsapotek

Förslag: Vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Beredskapsapotek ska inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet och de ska säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att ta ställning till om s.k. beredskapsapotek, dvs. apotek med ett särskilt ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda, är en lämplig åtgärd för att säkerställa tillgången till läkemedel i en krissituation eller vid höjd beredskap och i så fall föreslå hur ett sådant system ska utformas. Mot bakgrund av vad som redovisats i föregående avsnitt anser utredningen att det finns behov av att vidta åtgärder för att säkerställa allmänhetens tillgång till läkemedel via apotek i kris och krig. Nedan redogör utredningen för sina bedömningar kring detta.

13.3.1 Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek

För att säkerställa tillgång till läkemedel i kris och krig behöver inköp, lagerhållning och distribution fungera i flera led. Detta omfattar ett flertal aktörer och verksamheter, såväl privata som offentliga. Den största delen av alla läkemedelsbehandlingar sker genom receptförskrivna läkemedel som hämtas ut på öppenvårdsapotek. Sådana läkemedel används mot allt från lindriga åkommor till allvarliga sjukdomstillstånd och tillgången via öppenvårdsapotek är avgörande för liv och hälsa. Utvecklingen mot en mer nära vård, med ett ökat fokus på primärvård och vård i hemmet, medför att en allt större del av läkemedelsbehandlingarna sker utanför sjukhusen. Patienter i kommunal hälso- och sjukvård, som bor hemma eller på särskilda boenden, får sina läkemedel förskrivna på recept och många får sina läkemedel dosdispenserade. Regionerna tillhandahåller vissa läkemedel till kommunal hälso- och sjukvård i förråd på särskilda boenden.

Vid kris och krig kan belastningen på sjukvården, och i synnerhet sjukhusen, väntas öka samtidigt som resursbrist kan uppstå. För att använda sjukvårdens resurser effektivt är det viktigt att de patienter som står på läkemedelsbehandling och själva tar sina läkemedel, i så

stor utsträckning som möjligt, får fortsatt tillgång till dessa och därmed inte på grund av brist på läkemedel behöver besöka sjukvården ”i onödan”.

Allmänhetens tillgång till apotek i vardagen

TLV följer löpande utvecklingen på apoteksmarknaden. Myndigheten har konstaterat att efter omregleringen av apoteksmarknaden 2008 ökade antalet fysiska öppenvårdsapotek i Sverige under flera år. Tillväxten av apotek har främst skett i tätorter, medan antalet apotek i glesbygd har minskat något under åren 2010–2019. Under år 2019 fanns det cirka 1 400 apotek i Sverige, och nyetableringen av apotek började mattas av. Efter år av ökat öppethållande visade TLV:s mätning 2019 ett trendbrott då öppettiderna minskade för första gången. Den trenden har fortsatt under 2020 ytterligare perioder behöver analyseras för att säkerställa ifall trenden är varaktig eller om det i huvudsak har att göra med Coronaepidemin.²⁰ Enligt både TLV och Sveriges Apoteksförening påverkas apotek som är etablerade i köpcentrum av centrumens övergripande öppettider. Om ett köpcentrum under utbrottet av covid-19 minskat sitt öppethållande på grund av minskade kundströmmar har det i många fall påverkat alla där etablerade verksamheter, så även apotek.²¹ Utöver detta har Sveriges Apoteksförening framfört att apoteken kan ha tvingats dra ner på sina öppettider på grund av personalbrist eller vikande kundunderlag. Ett exempel på sådana verksamheter är apotek med en betydande andel gränshandel. I vilken omfattning verksamheter dragit ner på öppethållandet med anledning av pandemin och vilken negativ effekt det eventuellt haft på befolkningen har för utredningen inte gått att fastställa. Mycket talar ändå för att denna pandemi inte inneburit några omfattande begränsningar i apotekens förmåga att bedriva verksamhet.

Tillväxtverket har i en rapport konstaterat att tillgängligheten till apotek i vardagen är god för majoriteten av befolkningen. 91 procent av invånarna har mindre än 10 minuters bilväg till närmaste apotek. För boende utanför tätorter kan det dock handla om betydligt längre väg. Drygt 130 000 personer har längre än 20 minuter med bil till närmaste apotek och för 37 000 personer är avståndet med bil över

²⁰ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020), *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 607/2020), s. 30.

²¹ Svar på fråga om öppethållande (Komm2020/00023/S 2018:09-146).

30 minuter. I de områden där avstånden är riktigt stora har möjligheterna till e-handel och framför allt apoteksombuden särskilt stor betydelse.²²

E-handel

Apotekens e-handel fortsätter att växa. Samtliga apotekskedjor bedriver e-handel och det har etablerats flera öppenvårdsapotek som enbart fokuserar på e-handel, vilket ökar konkurrensen. I januari år 2018 omsatte apotekens e-handel 10 procent av den totala apoteksmarknaden vilket motsvarar 4,5 miljarder kronor. I januari 2020 hade denna andel ökat till 12 procent.²³ E-handelns geografiska spridning fortsätter att öka och 95 procent av alla postnummerområden täcks i dag av minst två e-handlare.²⁴ Den ökade e-handeln med läkemedel har visat sig vara en särskild tillgång under en pandemi, när det finns ett samhällsintresse av att öka graden av social distansering och därmed även minska fysiska besök på apotek. Samtidigt medför en ökad e-handel sannolikt minskad lönsamhet för de fysiska apoteken, vilket på sikt kan leda till att antalet fysiska apotek minskar i landet.

Stöd till apotek i glesbygd

För att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet och förbättra förutsättningarna för apotek med ett begränsat kundunderlag inrättades ett särskilt bidrag till apotek i glesbygd år 2013. Förutsättningarna för att få sådant bidrag regleras i förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Alla tillståndshavare har möjlighet att söka, men för att kunna få bidrag behöver verksamheten uppfylla vissa villkor. Apoteket behöver ha öppet för försäljning under minst 30 timmar per vecka, ligga minst 20 kilometer från närmaste apotek och ha en försäljning av receptförskrivna läkemedel till ett värde av mellan en och tio miljoner kronor. Under år 2019 beviljades 31 apotek gles-

²² Tillväxtverket (2018): *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2018* (rapport 0249), s. 50.

²³ Sveriges Apoteksörening (2020): *Branschrapport 2020*, s. 11.

²⁴ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 3080/2019), s. 6.

bygdsbidrag.²⁵ Antalet apotek som uppfyller både avstånds- och försäljningskriterierna har minskat från 65 till 44 mellan åren 2013 och 2019, bland annat eftersom allt dyrare läkemedel medför att apotekens omsättning ökar utan att apotekens ekonomiska förutsättningar ökar i motsvarande mån samtidigt som apotekens problem med att rekrytera personal i glesbygd gör att kraven på öppethållande är svåra att uppfylla. TLV har därför föreslagit att kriterierna för att få stöd ska ändras så att fler apotek i glesbygd ska kunna få stöd.²⁶ Regeringen beslutade också i enlighet med TLV:s förslag och nya regler kommer tillämpas från verksamhetsåret 2020.²⁷

Apoteksombud

För att ytterligare utöka servicen i glesbygd finns möjlighet att inrätta apoteksombud (se även avsnitt 4.5.6). Som beskrevs i 13.2.4 har Apoteket AB ett särskilt uppdrag att behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksamt. Vid årsskiftet fanns 2019/2020 hade Apoteket 603 apoteksombud. Genom regeringens proposition 2017/18:157 om kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden infördes möjligheter för fler aktörer än Apoteket att inrätta apoteksombud.²⁸ Det har inte inneburit att andra aktörer har etablerat ombud i stor skala, men det har funnits exempel på ombud som har övertagits av apotek som ägs av en annan aktör än Apoteket AB främst av praktiska skäl som avstånd till närmaste apotek.²⁹ Enligt Läkemedelsverket fanns i januari år 2021 593 apoteksombud tillhörande Apoteket AB och ett (1) apoteksombud tillhörande Apoteksgruppen.³⁰

²⁵ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020): *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 607/2020), s. 33.

²⁶ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020), *Redovisning av uppdrag att se över förordning om bidrag till öppenvårdsapoteksservice – med förslag till ändringar av gräns för försäljning av receptförskrivna läkemedel och krav på öppethållande*, regeringsuppdrag (S2020/04362/FS), dnr 1521/2020.

²⁷ 4 § förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse.

²⁸ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157).

²⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020): *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 607/2020), s. 35.

³⁰ Komm2020/00023/S 2018:09-147.

Det behöver säkerställas att det finns apotek för distribution av läkemedel till allmänheten även i kris och krig

Ur beredskapsperspektiv behöver det i hela hotskalan finnas tillgång till öppenvårdsapotek för att möjliggöra distribution av läkemedel.

Som beskrivits i avsnitt 13.2 ovan hade Apoteket AB före omregleringen av apoteksmarknaden i uppdrag att även i kris och krig upprätthålla sin verksamhet så långt som möjligt. Apoteket hade överblick över de läkemedel som fanns på landets alla apotek och förfogade över samtliga apotekslager. I krig fick Apoteket även ansvar för central- och distributörslager i Sverige. I nuvarande regelverk finns inga skyldigheter för öppenvårdsapoteken att fortsätta bedriva verksamhet vid samhällsstörningar.

Erfarenheterna från utbrottet av sjukdomen covid-19 har bidragit till en ökad medvetenhet om sårbarheten i läkemedelsförsörjningen. Dessa erfarenheter är värdefulla för att vidareutveckla en god pandemi-beredskap, men det kan inte ensamt utgöra underlag för bedömningar av alla former av kriser eller krig. Olika typer av händelser skapar olika förutsättningar för vilken distributionsform som är mest effektiv. E-handel med läkemedel har visat sig fylla en viktig funktion vid en pandemi, men denna handel förutsätter upprätthållen tillgång till internet, betalningstjänster och distributionsnät.

Vid naturkatastrofer eller krig, när tillgång till internet och betaltjänster kan vara begränsad samt att transporter inte kan ta sig fram i samma utsträckning som till vardags, eller då tillgången till transportmedel och drivmedel är begränsad, kan det vara svårt att upprätthålla individuella leveranser av läkemedel över hela landet. För sådana situationer kan försörjningen med läkemedel behöva koncentreras till ett begränsat antal platser, exempelvis till utvalda öppenvårdsapotek med god geografisk spridning. Det har också i tidigare utredningar konstaterats att det finns potentiella hot mot en god geografisk tillgänglighet till fysiska apotek i hela landet på längre sikt genom brist på farmaceuter, minskande befolkningsunderlag i glesbygd och ökad e-handel med läkemedel.³¹

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns apotekens grunduppdrag angivna. Där finns också krav på öppenvårdsapotek som är kopplade till tillståndet. Det finns dock inga särskilda krav

³¹ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15), s. 706.

som säkerställer sådan robusthet, driftssäkerhet eller öppethållande som krävs för att bedriva verksamhet vid fredstida kriser eller krig.

Det finns all anledning att räkna med att fredstida kriser och krig inte enbart kommer att påverka tillgången till bl.a. läkemedel och andra förmånsvaror utan även kan påverka tillgången till personal, drivmedel, transporter, el och fungerande informations- och kommunikationsteknologi.

Apoteken är över lag inte särskilt anpassade för att möta de olika typer av påfrestningar som kan uppkomma vid vissa typer av kriser och vid krig. De ovan beskrivna resursbristerna kommer med all sannolikhet medföra att många apotek tvingas begränsa sin verksamhet eller sitt öppethållande på olika sätt. Sveriges Apoteksförening har till utredningen framfört att beredskapsapotek inte har varit nödvändiga för tillgången till apoteksservice i hela landet under utbrottet av covid-19 år 2020. Apoteken över lag har klarat av att bedriva verksamhet under pandemin men det fanns vissa utmaningar kopplat till den initiala hamstringsvågen och ökad efterfrågan på vissa receptfria läkemedel.^{32,33}

Under olika former av samhällsstörningar kan även personalbortfall påverka möjligheterna att bedriva verksamhet. Hur stor påverkan detta får på verksamheten beror naturligtvis på omfattningen av samhällsstörningen. Det kan därmed konstateras att olika typer av kriser sannolikt innebär olika typer av utmaningar för apotek. Det är enligt utredningen inte rimligt eller lämpligt att kräva att alla apotek ska kunna hålla öppet även i kris och krig, bl.a. på grund av ekonomiska skäl, apotekens läge och allmän resursbrist.

Vid kriser och krig måste leveranser av läkemedel och andra varor från distributörer kunna ransoneras och fördelas till platser där de bäst behövs. Omfördelning av läkemedel mellan apotek måste också kunna ske. Distributörer och apotekskunder måste på förhand veta var de kan lämna eller få tillgång till läkemedel. Det behöver också vara känt på förhand vilka apotek som bör prioriteras för att kommunernas och länsstyrelsernas ska kunna ta med detta vid planering av upprätthållande av samhällsviktig verksamhet genom t.ex. prioriterade transportvägar, vatten, el m.m.

³² Kompletterande kommentarer från Sveriges Apoteksförening (Komm2020/00023/S 2018:09-124).

³³ Sveriges Apoteksförening, Remissvar på delbetänkandet (SOU 2020:23) "Häls- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning" (S2020/02826/FS).

Apoteket AB upprättade vid pandemin 2009 en ordning för vilka apotek som skulle prioriteras vid personalbrist. Motsvarande planering har vad utredningen erfar även skett inom kedjorna under utbrottet av covid-19 år 2020. Det har också förekommit samverkan mellan olika kedjor belägna i samma stad. Däremot har det vad utredningen erfar inte kommunicerats till allmänheten i förväg och det är oklart om det varit känt av till exempel regioner eller länsstyrelser.

Mot den samlade bakgrunden ovan anser utredningen att särskilda beredskapsapotek med god geografisk spridning över hela landet bör inrättas. För sådana apotek måste det, utöver de krav som redan gäller för alla öppenvårdsapotek, ställas särskilda krav på bl.a. öppet-hållande, driftsäkerhet vad avser bemanning, it och lokaler samt möjligheter till lagerhållning. Även om sådan planering till viss del förekommer och fungerar redan i dag vad gäller personalresurser, inom och eventuellt även mellan kedjor, bedömer utredningen att detta behöver formaliseras och knytas ihop med övrig beredskapsplanering, inte minst på lokal och regional nivå.

Frivillig samverkan är inte tillräcklig

Ett alternativ till att staten utser särskilda beredskapsapotek skulle kunna vara att apoteksbranschen själva i samverkan, exempelvis genom branschföreningen Sveriges Apoteksförening, kommer överens om att gemensamt säkerställa att det finns apotek öppna över hela landet vid olika samhällsstörningar och i höjd beredskap och krig. Samverkan skulle kunna ske på frivillig väg kring personalförsörjning och, efter eventuell dispens från Läkemedelsverket, även kring omfördelning av lager. En sådan samverkan har diskuterats inom apoteksbranschen under coronapandemin och apoteken har genomfört planering för vilka apotek som ska prioriteras vid öppet-hållande. Utredningen bedömer att en sådan samverkan och planering kan fungera väl under en mer begränsad samhällsstörning i fredstid, som exempelvis en pandemi av den magnitud som vi just nu genomlevt. En sådan lösning överlämnar dock helt till apoteksföretagen att avgöra vad som är en tillräcklig robusthet, vad som är en tillräckligt god apotekstäthet över landet och på vilka orter det ska finnas öppna apotek. Det förutsätter också att alla berörda apoteksaktörer vill delta i en sådan samverkan och är beredda att fortsätta hålla sina apotek öppna på de orter där

det behövs för allmänhetens behov. Även om det är positivt att så långt möjligt lösa uppkomna svårigheter utifrån samverkan ser utredningen en risk för att staten och apoteksaktörerna inte alltid kommer att ha samma uppfattning om var verksamhet behöver upprätthållas vid omfattande samhällsstörningar och i höjd beredskap och krig. En frivillig samverkan är också svår att kombinera med det faktum att apoteken behöver vara en del i totalförsvarsplaneringen och behöver uppfylla vissa krav på robusthet för att kunna fortsätta bedriva verksamhet även vid svåra samhällsstörningar. Utredningen bedömer därför att staten behöver utse specifika beredskapsapotek som har ett på förhand definierat uppdrag att kunna upprätthålla sin verksamhet i kris och krig. Ett sådant uppdrag innebär inte att man så långt det är möjligt bygger på ordinarie strukturer och med frivilliga medel verkar för att alla apotek ska vara öppna.

Bör rena e-handelsapotek vara beredskapsapotek?

Alla större apoteksaktörer som har fysiska apotek bedriver även distanshandel med läkemedel till konsumenter genom s.k. e-handel. Därutöver finns det apoteksaktörer som enbart fokuserar på e-handel med läkemedel. Dessa aktörer är precis som de som bedriver fysiska apotek öppenvårdsapotek och måste kunna genomföra expedition av läkemedel på plats. Genom företagens lokalisation och marknadsföring kan de dock fokusera på e-handeln varför verksamheten i princip blir renodlad. Utifrån gällande rätt är det dock inte möjligt att neka receptexpedition på plats. Vissa aktörer bedriver bara handel med vissa receptfria läkemedel, dessa är då precis som de aktörer som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek inte att betrakta som öppenvårdsapotek eftersom man då inte kan välja bort delar av sortimentet.

E-handeln bedrivs i dag generellt från större lagerlokaler med ett brett sortiment av läkemedel och förbrukningsartiklar på plats, och kan förmodas ha bättre förutsättningar än fysiska apotek att utöka sin lagerhållning vid behov. Det bör även vara enklare att säkerställa elförsörjning för få sådana större enheter. I vissa fall sker distributionen från lokaler mycket nära eller i anslutning till distributörerna. Sådana arrangemang kan dock ändras över tid utifrån vad som anses vara mest effektivt.

I vissa typer av krissituationer kan e-handelsapoteken fylla en viktig funktion. Så länge internet fungerar, apotekens uppkoppling mot E-hälsomyndigheten kan upprätthållas, samtidigt som apotekets eget beställningssystem, betalningslösningar, och distributionsnäten över hela landet går att upprätthålla kan e-handelsapotek ha en viktig roll i krisberedskapen. Det kan vara fallet exempelvis under en pandemi när det är en fördel att de som har möjlighet undviker fysiska besök på apotek för att hämta ut läkemedel. En förutsättning för att e-handeln ska vara ett väl fungerande alternativ för tillgång till läkemedel är att snabba leveranser kan upprätthållas i hela landet. Framtida distributionssätt med till exempel drönare ska inte uteslutas. Däremot är verksamheten sårbar om tillgången till internet begränsas och transporter samt post- och paketleveranser försvåras i landet.

Eftersom den ena krisen inte kommer att vara den andra lik behöver krisberedskapen bygga på en förmåga att ställa om och utnyttja olika verktyg i olika kriser. Utredningen bedömer därför att även e-handelsapoteken bör kunna utses till beredskapsapotek, men de kan inte inom krisberedskapen ersätta apotekslokaler dit allmänheten har tillträde. Det kan inte uteslutas att det inte går att kombinera e-handel med fysiska butiker på ett annat sätt än som sker i dag.

E-handelsapoteken är således en del av krisberedskapen och sådana apotek och andra öppenvårdsapotek måste komplettera varandra. I situationer när förutsättningarna att bedriva e-handel inte längre är uppfyllda måste e-handelsapotekens lager, som kan vara omfattande, kunna göras tillgängliga för andra aktörer även om förfogandelagen inte är tillämplig. En större grad av integration mellan e-handel och fysisk butik i rätt geografiska läge kan gynna beredskapen.

Dosapoteken har en viktig roll

Sårbarheten i försörjningen av dosdispenserade läkemedel har tidigare beskrivits i flera sammanhang.³⁴ Det finns i dag tre dosapotek i Sverige med en produktionsanläggning var. Det innebär att produktionsavbrott i en anläggning kan påverka läkemedelsförsörjningen

³⁴ *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), s. 133 f., Lunds universitet, *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig, samt E-hälsomyndigheten, "Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering, Återrapportering av regeringsuppdrag, regeringsbeslut dnr: S2019/05188/FS (delvis)"*.

för flera tiotusentals patienter. Dospatienter får vanligtvis dosrullar för 14 dagar åt gången, och får nya rullar i god tid innan den tidigare rullen tar slut. Ett kort avbrott behöver därmed inte påverka patientsäkerheten nämnvärt. Ett längre avbrott riskerar däremot att få stor påverkan på läkemedelsförsörjningen och patientsäkerheten. E-hälsomyndigheten vidareutvecklade för några år sedan det tekniska stödet för dosaktörer att kunna utföra en elektronisk flytt av uppgifter om dospatienter. En flytt av dospatienter kan nu genomföras av dosaktören själv med hjälp av tjänsteanrop och E-hälsomyndighetens roll har minskat vid en migrering. Det kan dock kräva omställningstid för dosapoteken att kunna utöka sin produktion så mycket som krävs för att kompensera för bortfall av en hel anläggning med avseende på bemanning, maskinkapacitet, läkemedelsvolym, distribuering och fakturering.

Det har i en tidigare utredning konstaterats att det är vanligt att regionerna i upphandlingar av dostjänsten ställer krav på att dosaktörerna ska presentera en kontinuitetsplan som ska beskriva hur verksamheten, inklusive leveranser, kan upprätthållas i händelse av en krissituation. Kontinuitetsplanen ska fastställas gemensamt av dosapoteket och regionerna. Det noterades i utredningen att regionerna ställer olika långtgående krav avseende produktionsbortfall i sina upphandlingar av dostjänsten. Utredningen framhöll att det är viktigt att regionerna säkerställer att de krav som finns med i upphandlingarna är förenliga med regionens övriga kontinuitets- och beredskapsplanering för läkemedelsförsörjningen. I det sammanhanget framhölls särskilt vikten av att uppmärksamma innebörden av eventuella force majeure-klausuler i avtalen.³⁵

Mot bakgrund av den stora påverkan på den kommunala hälso- och sjukvården som ett avbrott i dosproduktionen innebär bedömer utredningen att de krav på robusthet som ställs på beredskapsapotek även bör gälla för dosapoteken.

³⁵ Översyn av maskinell dos, extempore, proövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53), s. 325 f.

13.3.2 Beredskapsapotekens uppgifter och förmåga

Förslag: Det ska åligga beredskapsapoteken att hålla öppet och fortsätta bedriva verksamhet även vid fredstida kriser och krig. Beredskapsapotek ska vara skyldiga att planera för och säkerställa att apoteket kan upprätthålla verksamhet även vid fredstida kriser och vid krig. I detta ansvar ligger att det ska säkerställas att det finns

1. tillgång till den personal och till den el, de it-system och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamhet, och
2. förutsättningar att ta emot och lagerhålla de mängder läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som krävs för att försörja den del av befolkningen som apoteket ska ansvara för.

Beredskapsapoteken behöver ha definierade uppgifter och förmågor som är tydliga och enhetliga och som utgår ifrån de krav samhället har på att verksamheten ska kunna upprätthållas. Sådana krav innebär att beredskapsapoteken ska hålla öppet och fortsätta bedriva verksamhet även vid kris och krig.

Eftersom beredskapsapoteken också är öppenvårdsapotek ska de vara bemannade med bl.a. personal med farmaceutisk kompetens som kan ge enskilda rådgivning kring läkemedelsbehandlingar och egenvård. Under kris och krig utgör sådan rådgivning ett särskilt viktigt avlastande komplement till hälso- och sjukvården som då kommer att vara under hård belastning. Allt fler apotek kompletterar dessutom sina tjänster med annan vårdkompetens vilket innebär att man även ur denna aspekt kan avlasta vården så länge denna personal är tillgänglig.

Inrättandet av beredskapsapotek innebär också att allmänheten vet vart de ska vända sig för att få sina läkemedel i händelse av kris eller krig, att distributörerna vid behov kommer att kunna fokusera sina apotekstransporter till ett färre antal leveranspunkter, att omfördelning av läkemedel kan planeras och att kommuner och länsstyrelser kan inkludera beredskapsapoteken i sin planering för upprätthållandet av samhällsviktig verksamhet genom t.ex. prioriterade transportvägar, vatten, el m.m. Det innebär också möjliga fasta punkter för Försvarsmaktens planering och försörjning.

Beredskapsapotekens möjlighet till lagerhållning måste vara anpassad efter hur många personer som ska försörjas genom apoteket. Detta

ställer krav på möjligheter till en större lagerkapacitet än vad som krävs i normalfallet. Beredskapsapoteken ska också kunna medverka vid ransonering av de läkemedel och förbrukningsartiklar som finns på apoteket.

De olika krav som bör ställas på beredskapsapotek samt andra förutsättningar för väl fungerande försörjning genom beredskapsapotek avhandlas närmare under nästföljande rubriker. Övergripande kan dock sägas att kraven på beredskapsapotek bör säkerställa följande:

1. Upprätthållande av läkemedelsförsörjning vid kris och krig genom apoteksverksamhet i strategiskt lämpligt belägna lokaler.
2. Tillräcklig lagerkapacitet.
3. Tillgång till personal.
4. Robusta lokaler och it-system.
5. Samverkan med andra aktörer inom krisberedskap och totalförsvar.

Genom dessa krav kommer beredskapsapotekens uppgifter i stora delar överensstämma med det uppdrag som det nuvarande Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden.

1. Öppethållande och strategiskt lämpligt placerade lokaler

En av förutsättningarna för en fungerade läkemedelsförsörjning till allmänheten genom beredskapsapotek är att de är skyldiga att hålla öppet och bedriva verksamhet, även vid kris och krig. Utredningen förslår därför att det införs särskilda krav på öppethållande och drift av beredskapsapotek vid kris och krig.

Beredskapsapotek behöver ligga på platser dit allmänheten kan ta sig även om det blir ransonering av drivmedel och neddragningar i kollektivtrafiken. För att verksamhet ska kunna bedrivas även under kris och krig behöver beredskapsapoteken tillgång till t.ex. el, informations- och kommunikationsteknik (IKT), värme, vatten, och sophämtning. Apoteken behöver också vara etablerade i sådana lokaler där de är oberoende av andra aktörers beslut om öppethållande. Exempelvis kan olika köpcentrum ha gemensam policy kring när butikerna

ska vara öppna och inte. Apotek i sådana centra som inte själva kan bestämma om de ska hålla öppet är således inte särskilt lämpliga.

Vissa apotek, exempelvis apotek på sjukhus eller andra vårdinrättningar är etablerade nära vårdverksamheten och kanske redan har tillgång till reservkraft. Verksamheter på sådana platser kan exempelvis vara särskilt lämpliga att utse till beredskapsapotek.

Kommunerna har i sina planer inom ramen för styrel planerat för till vilka verksamheter el ska prioriteras vid en bristsituation. Styrel kan sammanfattas som den planeringsprocess under vilken statliga myndigheter, länsstyrelser, kommuner, privata aktörer och elnätsföretag samarbetar för att ta fram underlag för att kunna prioritera samhällsviktiga elanvändare vid en manuell förbrukningsfrånkoppling. Syftet med styrelplaneringen är att lindra samhällskonsekvenserna som uppstår om manuell förbrukningsfrånkoppling behöver tillgripas vid en eleffektbrist. Det kan därför vara en fördel om beredskapsapoteken ligger i närheten av andra verksamheter som prioriteras som samhällsviktig verksamhet och därmed står högt upp på prioriteringslistan över vilka verksamheter som är i störst behov av el.

När det är möjligt bör beredskapsapotek vara lokaliserade i närheten av annan viktig samhällsservice såsom en vårdcentral, ett sjukhus eller en livsmedelsaffär. Beredskapsapoteken skulle kunna vara etablerade i anslutning till sådana särskilda servicepunkter kommunerna planerar att upprätta vid samhällsstörningar.

Beredskapsapoteken bör däremot inte vara etablerade alltför nära sådana strategiska verksamheter eller platser som kan utgöra militära mål eller som vid naturkatastrofer, t.ex. översvämningar, eller olyckor riskerar att vara svårtillgängliga.

2. Lagerhållning och ransonering

Hur stora lager apoteken har i ett normalläge har beskrivits i avsnitt 4.8.4 och 7.2.3. I det följande fokuseras på det som är relevant för diskussionen kring beredskapsapotek.

Under normala förhållanden får apoteken ofta leveranser av läkemedel varje vardag och många apotek i dag är byggda för att ha begränsad lagerhållning av läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för särskilda medicinska ändamål. En del av de ytor på apotek som förr användes för lagerhållning har anpassats för att kunder i större

utsträckning själva ska kunna välja och plocka vissa receptfria läkemedel och andra produkter. De mer omfattande bakomytor som tidigare var vanliga på apotek har också minskat väsentligt, särskilt i nyetableringar. Förändringen beror sannolikt på en kombination av att vilja öka nyttan för kunden genom tillgång till många olika typer av varor och en god egenvårdsrådgivning tillsammans med ett tydligare affärsfokus och höga lokalhyror som inte motiverar biytor som inte möjliggör ökad försäljning.

Utöver de fysiska begränsningar som kan finnas för ökad lagerhållning på apotek finns det andra aspekter som påverkar förutsättningarna för lagerhållning. Till viss del begränsas lagerhållningen på apotek också av systemet med periodens vara som innebär att apoteken är skyldiga att byta ut förskrivna läkemedel mot det utbytbara läkemedel som är periodens vara den aktuella månaden. Det medför att apoteken inte rimligtvis kan lagerhålla mer av sådana produkter än de kan sälja under den aktuella perioden.

Beredskapsapotekens lagerhållning måste anpassas efter det särskilda uppdrag sådana apotek ska ha. I situationer då andra apotek inte kan eller bör hålla öppet kommer beredskapsapoteket att behöva ta ansvar för en större kundkrets än normalt. Vid risk för kommande läkemedelsbrister eller vid andra händelser som kan påverka den internationella handeln med läkemedel eller på annat sätt riskerar att hota distributionen till apotek behöver beredskapsapoteken, på uppdrag av ansvariga myndigheter, kunna utöka lagerhållningen av produkter redan innan en kris har uppstått. Apoteken bör också kunna ta emot en större mängd varor i en säkerhetspolitiskt instabil situation då det finns särskilda skäl att sprida delar av distributionslagren. Detta innebär att ett beredskapsapotek i förhållande till andra apotek måste vara förberedda för en större lagerhållning som är anpassad efter hur många som ska försörjas genom beredskapsapoteket. Det innebär däremot inte att de nödvändigtvis behöver ha en större lagerhållning i vardagen, även om det naturligtvis ur ett beredskapsperspektiv har vissa fördelar.

Beredskapsapoteken måste således kunna ta emot större leveranser av läkemedel och förbrukningsartiklar än normalt och sådana leveranser kan också behöva ske vid färre tillfällen än normalt. Om situationen så kräver, måste läkemedel kunna omfördelas från andra apotek till beredskapsapoteken. Beredskapsapoteken måste också kunna medverka vid ransonering av exempelvis läkemedel och förbruknings-

artiklar. Frågor om omfördelning och ransonering av läkemedel är i sig förknippade med en del utmaningar, detta diskuteras vidare i avsnitt 12.4. Detta ställer krav på planering och förberedelser hur apoteksytan kan omdisponeras eller hur angränsande lokaler kan nyttjas. Sådana frågor om hur apoteksytan och eventuella närliggande lokaler ska nyttjas kräver utöver den faktiska planeringen på beredskapsapoteket även en dialog med Läkemedelsverket eftersom detta är frågor som är förknippade med det aktuella tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek. Vilka förutsättningar som finns till sådan anpassning bör också vara en av de faktorer som avgör om ett apotek är lämpligt som beredskapsapotek eller ej.

Bör beredskapsapotekens lagerhållning i vardagen avvika från det normala?

Av ovanstående resonemang framgår att beredskapsapotek behöver kunna ta emot större leveranser och ha plats för utökad lagerhållning vid risk för samhällsstörningar som kan påverka tillgången till eller förutsättningarna för distribution av läkemedel. En annan naturlig fråga är vilken lagerhållning som beredskapsapotek ska ha i vardagen.

Ett alternativ är att beredskapsapoteken inte har någon utökad lagerhållning i vardagen utan enbart har en förmåga att ställa om till ökad lagerhållning vid behov. Det skapar ingen ökad tillgänglighet till produkter i vardagen men säkerställer behoven vid samhällsstörningar, kris och krig. Det skapar inga ökade kostnader för lagerhållning i vardagen, men skapar heller ingen buffert i systemet. Det kräver däremot en planering och att man har en viss yta som kan omdisponeras för utökad lagerhållning. Sådant planering kan innebära krav på tillståndsändringar. En sådan lösning kan vara nog utmanande med flytande lager³⁶ där produkternas placering endast framgår av expeditionsstödet. Ett sådant system behöver också vara förberett. Tillförsel av fler varor kan både innebära en större volym av varor som redan lagerförs men inte får plats på aktuell lagerplats, dvs. dubbla lagerplatser behövs. Det kan också innebära exempelvis vid övertagande av ett annat apoteks lager att varor som inte lagerhålls normalt helt plötsligt finns på lager. Vid överföring av annat apoteks lager behöver även frågor om spårbarhet beaktas.

³⁶ Flytande lager innebär att varor inte inordnas efter exempelvis namnet på läkemedlet i bokstavsordning utan att en artikel i stället tilldelas en lagom stor ledig numrerad lagerplats.

Ett annat alternativ är att beredskapsapoteken ska ha en utökad lagerhållning av särskilt viktiga produkter även i vardagen. Sortiment och volymer av produkter som beredskapsapoteken ska lagerhålla för kris och krig, bör då beslutas av Socialstyrelsen, efter dialog med berörda myndigheter, regioner, kommuner och berörda beredskapsapotek. Sådana beslut bör i så fall vara generiska, exempelvis uttryckt som utbytesgrupper eller förpackningsstorleksgrupper, och således inte vara bundna till ett visst företags produkt. En utökad grundlagerhållning skulle medföra att det finns en viss lagerhållning av de viktigaste produkterna utspritt över landet som minskar sårbarheten vid plötsliga avbrott i leveranserna både i vardagen och vid kris och krig. Det kommer att innebära vissa kostnader för beredskapsapoteken genom ökad kapitalbindning och eventuellt utökade lagerytor. Denna merkostnad bör i så fall ersättas av staten. Sveriges Apoteks-förening har till utredningen framfört att apoteken i dag har den lagerhållning som krävs och att en utökad lagerhållning på apotek inte skulle göra någon större skillnad för beredskapen.³⁷ Utredningen delar inte denna slutsats fullt ut. En utökad lagerhållning på apotek har betydelse i en situation då beställningsflödet eller transporterna påverkas utan föregående varning, exempelvis vid ett strategiskt överfall, en cyberattack eller en omfattande solstorm för att nämna några exempel. Däremot är dessa situationer inte särskilt vanligt förekommande. Krisberedskap handlar dock inte om att göra det som har störst betydelse i vardagen, det handlar om förmågan att genom 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. I dessa avseende behöver man utgå ifrån vad som troligast och farligast.

En tredje lösning skulle kunna vara att beredskapsapoteken inte har någon ökad lagerhållning i vardagen men att staten skapar en särskild beredskapslagring för distribution till öppenvårdsapoteken. En sådan beredskapslagring skulle i så fall utformas som en omsättningslagring och hanteringen av detta lager skulle staten kunna upphandla av en partihandlare. Det skulle till exempel kunna vara en apoteksaktör med partihandelstillstånd för del av sin verksamhet, eller något av de logistikföretag som regelmässigt handlar med läkemedel. Aktören skulle ansvara för att omsätta lagret endera i sin ordinarie verksamhet eller genom ett avtal med de dominerande distributörerna

³⁷ Sveriges Apoteksförening, svar på fråga om lagerhållning på apotek (Komm2020/00023-64).

eller en apotekskedja. En sådan beredskapslagerhållning skulle sannolikt ske på en eller ett fåtal platser i landet. En fördel med en särskild beredskapslagerhållning för apotekens behov är att det skapas en utspridningseffekt om det finns lager på flera ställen i landet och hos flera olika aktörer. Det skulle samtidigt bli en parallell motsvarighet till den lagerhållningsskyldigheten som utredningen föreslår i kapitel 9, där läkemedelsföretagen och regionerna får en skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel och viss sjukvårdsmateriel. Nackdelen med en sådan parallell lagerhållning är att den finns på andra platser i landet än de gängse lagren, vilket ställer krav på en annan transportorganisation som ska fungera för att få ut produkterna till öppenvårdsapoteken. Produkterna behöver också administrativt kunna föras in i försörjningskedjan, något som visat sig vara mycket utmanande för regionerna i den särskilda nationella lagerhållningen som prövades under hanteringen av läkemedel för behandling av patienter med covid-19. Frågan är också om det är motiverat för staten att bygga upp flera parallella system för omsättningslagring. Den omsättningslagring som utredningen föreslår i kapitel 9 är avsedd att omfatta receptförskrivna läkemedel och är därmed dimensionerad för att tillgodose allmänhetens behov av läkemedel för sådan vård som inte kan anstå via öppenvårdsapotek, oavsett om de är beredskapsapotek eller ej. De utgör en buffert som kan fördelas efter behov.

Sammanfattningsvis kan man säga att en utökad lagerhållning på beredskapsapotek i vardagen egentligen huvudsakligen tillgodoser de behov som finns initialt vid ett överraskande och längre avbrott i försörjningen. I övrigt är det viktiga förmågan att kunna ta emot och hantera ett större sortiment som distribueras via de ordinarie kanalerna.

3. Tillgång till personal

En förutsättning för att beredskapsapotek ska kunna hålla öppet i kris och krig är att det finns en planering för att bemanna apoteket under olika omständigheter. En viktig nyckelkategori är farmaceuter, men för att dessa ska kunna fokusera på de uppgifter endast de kan utföra behövs även andra personalkategorier, tex apotekstekniker som är en viktig del i egenvårdsrådgivningen. En annan viktig personalkategori för beredskapsapoteket är de som har ett lokalt lageransvar eftersom en stor fråga i beredskapsapotekets verksamhet just rör att

kunna ta emot och hantera att större, tillfälligt lager. Det behöver därför finnas en planering för bemanning även för de fallen en större andel av apotekspersonalen inte kan inställa sig till arbetet på grund av exempelvis sjukdom, att arbetspendling försvåras eller för att befintlig personal försvinner på grund av att de är krigsplacerade i andra verksamheter. I händelse av krig kan det finnas många orsaker till att en större andel av apotekspersonalen inte kan ta sig till arbetsplatsen.

Apoteket på samma ort kan behöva samverka kring personal

Till vardags finns ofta flera apotek på samma ort. Vid vissa fredstida kriser eller krig kommer sannolikt flera av dessa apotek tvingas att stänga om det saknas förutsättningar för att fortsätta driva verksamheten. Det medför att personal från de stängda apoteken kan stå till förfogande för beredskapsapoteket på orten. Diskussioner kring sådan planering har funnits inom apoteksbranschen under utbrottet av covid-19 och fanns exempelvis inom Apoteket AB under svininfluensan år 2009–2010. I detta sammanhang behöver det beaktas att det finns en viss kunskapsbarriär som måste övervinnas när man flyttar personal mellan konkurrerande verksamheter, bl.a. utifrån att aktörerna använder olika it-stöd/expeditionssystem. Man ska i sammanhanget beakta att it-stöden är kommersiella produkter och endast i vissa fall kedjornas egenutvecklade produkter. Vilka system som förekommer kan variera över tid och olika kedjor kan använda samma system.

Enligt Sveriges Apoteksförening står flera av kedjorna i begrepp att byta expeditionsstöd. Även om kedjorna i vissa fall köper system från samma leverantör så integreras de på olika sätt i kedjornas övriga system vilket gör att det ändå förekommer skillnader som gör att system kan betraktas som unika för respektive kedja.³⁸ Personalen byter under sin karriär ofta arbetsgivare och lär sig därmed flera system. De uppgifter som ska utföras i systemet, i huvudsak receptexpedition, är också kända. Det är endast hur detta utförs i ett system som skiljer. Att lära sig grunderna i detta bedömer utredningen går relativt fort och utgångspunkten är att en viss del av den befintliga personalen, eller annan personal från samma kedja arbetar jämsides. Det bör därför inte enligt utredningen vara oöverstigliga problem att expeditionsstöden skiljer. En betydligt större risk kan vara att expeditionss-

³⁸ Sveriges Apoteksförening, svar på fråga om expeditionsstöd (Komm2021/00021/S 2018:09-1).

stöden i vissa kriser över huvud taget inte fungerar eller att informationen är tillgänglig.

En annan faktor som kan skilja mellan apoteksaktörerna är de interna kvalitetsrutinerna. Men även i dessa fall så finns med stor sannolikhet stora gemensamma drag eftersom mycket är reglerat i föreskrift. Utrymmet för lokala variationer är begränsat. I sammanhanget kan nämnas att även vården är styrd av kvalitetssystem och rutiner. Denna fråga kommer mycket sällan upp när man diskuterar att flytta personal mellan vårdenheter. Det är svårt att se att riskerna skulle vara större i apoteksverksamhet än i vården i stort. Riskerna måste också vägas mot vilka effekter det får om patienter inte får tillgång till de läkemedel de behöver för att upprätthålla sin behandling.

Farmaceuter som arbetar i andra verksamheter kan behöva bidra

Det finns också många farmaceuter som till vardags arbetar i andra verksamheter än på apotek, t.ex. inom läkemedelsindustrin, i administrativa funktioner i regioner, på statliga myndigheter och i intresseorganisationer. I situationer när arbetspendling försvåras skulle även vissa av dessa farmaceuter kunna vara krigsplacerade på beredskapsapoteket och regelbundet delta i övningar för att upprätthålla en basal kunskap om it-system m.m. i verksamheten. Det finns exempel från utbrottet av covid-19 på att Sveriges Kommuner och Regioner, SKR, och life science-industrin tog fram en gemensam vägledning för att underlätta för personal från life science-sektorn att bidra i hälso- och sjukvården.³⁹ Motsvarande bör kunna genomföras för apoteksverksamhet. Apoteksverksamheten bör enligt utredningen inte vara mer komplex än hälso- och sjukvården i stort och arbetsuppgifter måste anpassas i förhållande till kunskap och reaktivering. I det sammanhanget behöver även dosapotekens behov av personal beaktas. Det ska tilläggas att behovet av utbildning med stor sannolikhet är större för personal som arbetar i administrativa funktioner än personal från andra kedjor. Här finns inte med säkerhet samma kunskaper om regelverk, processer och it-stöd.

³⁹ Sveriges Kommuner och Regioner, LIF, SwedenBio, Swedich Labtech, Swedish Medtech, *Gemensam vägledning avseende nyttiggörande av kompetens från life science-industrin i regionernas hälso- och sjukvård med anledning av den pågående pandemin.*

Personal behöver krigsplaceras på apoteken

Beredskapsapotek behöver även krigsplacera personal i verksamheten för krigets behov och i övrigt ha en planering för hur personalbehoven kan tillgodoses under olika förhållanden. I det register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som Socialstyrelsen ansvarar för, den så kallade "HOSP:en", finns farmaceuter, både apotekare och receptarier, registrerade. Registret regleras genom förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. I registret finns bl.a. uppgifter om folkbokföringsort för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, men uppgifterna i registret får i dag inte användas för beredskapsplanering och offentliga vårdgivare får inte ha direktåtkomst till uppgifter om folkbokföringsort. Dessa uppgifter användes tidigare för att bygga upp ett register för hälso- och sjukvårdens krigsplaceringar. Utredningen konstaterar i nuläget att om det skulle kunna finnas behov för beredskapsapotek av att få tillgång till uppgifter om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som är folkbokförd på de orter som beredskapsapoteket är avsett att täcka så finns dessa uppgifter. Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01) har i uppdrag att bl.a. se över behoven av ändringar i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP-förordningen).⁴⁰

Sveriges Apoteksförening har framfört till utredningen att samordning av personalbehov bör ske genom frivillig samverkan inom branschen. Utredningen tycker att detta är positivt och det finns med stor sannolikhet många krisliknande situationer när beredskapsapotekens funktion inte behövs. I dessa fall är frivillig samverkan inom branschen mycket värdefull. Utredningen bedömer ändå att det för de svåraste utmaningarna Sverige har att möta behöver finnas en fast planering som innebär att personal är krigsplacerad och som innebär att det genomförs till exempel en disponibilitetskontroll som visar på om personalen är ianspråktagen av någon annan för totalförsvaret viktig organisation.

⁴⁰ Kommittédirektiv 2020:112.

4. Robusta lokaler och it-system/kontinuitetshantering

Beredskapsapoteken behöver även på andra sätt än vad gäller lager och personal planera och skapa förutsättningar för att kunna upprätthålla sin verksamhet vid olika typer av påfrestningar. Hälso- och sjukvårdssektorn har generellt ett stort beroende till informations- och kommunikationsteknologi. Hela processen från förskrivning av recept till dess att det är uthämtat på apotek omfattar många olika system och beroenden. Dessa beskrivs bl.a. i ett kunskapsunderlag från Lunds universitet framtaget på uppdrag av Socialstyrelsen.⁴¹ En förutsättning för att apotek ska kunna expediera receptförskrivna läkemedel är tillgång till E-hälsomyndighetens tjänster för att bland annat se vilka läkemedel som har förskrivits. För att säkerställa funktionaliteten i detta krävs att både E-hälsomyndigheten och apoteksaktörerna vidtar åtgärder.

Hos E-hälsomyndigheten är flera olika tjänster som krävs för varje receptexpedition integrerade. Vissa av dessa tjänster har i sin tur externa beroenden. Myndigheten ansvarar för att upprätthålla funktionalitet i de system som myndigheten förfogar över även i kris och krig. Myndigheten är också sedan år 2020 bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Beredskapsapoteken behöver från sitt håll säkerställa till exempel en fungerande teknisk anslutning till E-hälsomyndigheten för receptexpedition. Fokus måste vara att identifiera och skapa robusthet i de verksamhetskritiska system och tjänster som krävs för att upprätthålla den prioriterade samhällsviktiga verksamheten. Det är inte möjligt, eller lämpligt, att utredningen i sin helhet listar dessa system och beroenden. Med detta sagt kan det ändå konstateras att en viktig del innebär att säkra driften av sitt eget expeditionsstöd och interna it-system gentemot de olika externa leverantörer som finns samt att säkerställa att det finns en fungerande anslutning till E-hälsomyndigheten. Även denna tjänst kan vara beroende av en eller flera externa it-leverantörer.

It-systemens funktionalitet och elektroniska kommunikationer är också avgörande för att beredskapsapoteken ska kunna överföra beställningar av varor till distributörerna. För det fall att kommunikationen med E-hälsomyndighetens och distributörernas system inte

⁴¹ Lunds universitet (2019) *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krigs* s. 121 ff.

kan upprätthållas i de normala systemen behöver det finnas överenskomna reservrutiner. Eftersom reservrutiner sannolikt kommer att vara väsentligt mindre effektiva än de normala rutinerna kommer det att påverka verksamheten kraftigt, särskilt om avbrotten kvarstår över längre tid. Det bör således i första hand så långt möjligt säkerställas att de ordinarie systemen fungerar. Reservrutiner med återgång till pappershantering kan i dagens samhälle inte vara ett första reservalternativ. Inte heller kassafunktioner beroende till el och elektroniska kommunikationer ska underskattas. Många betaltransaktioner är i dag beroende av elektroniska kommunikationer och kassasystemet är med stor sannolikhet integrerat i apoteket övriga system. Även Skatteverket har omfattande krav på kassasystemens funktionalitet.

Apoteken omfattas av regelverk om informationssäkerhet

Apotek omfattas av redan i dag av det s.k. NIS-direktivet. Direktivet är infört i svensk rätt genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Syftet med lagen är att uppnå en hög nivå på säkerheten i nätverk och informationssystem för samhällsviktiga tjänster inom de berörda sektorerna. MSB har utfärdat föreskrifter om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster. I dessa föreskrifter anges förutsättningarna för att vara en leverantör av samhällsviktiga tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet. Där framgår att apotek där antalet anställd legitimerad vårdpersonal överstiger 50 årsarbetskrafter, eller där minst 20 000 expedieringar av receptbelagda läkemedel utförs per år omfattas av reglerna om informationssäkerhet.⁴² Det innebär att alla stora apotekskedjor i Sverige omfattas av regelverket. Det är verksamheten själv som ansvarar för att identifiera sig som en samhällsviktig tjänst och att anmäla detta till respektive tillsynsmyndighet. Det är IVO som är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdsområdet, medan det är Socialstyrelsen som får meddela föreskrifter på området.⁴³ Några sådana föreskrifter från Socialstyrelsen har ännu inte beslutats.

Apoteken ska i egenskap av leverantörer av samhällsviktiga tjänster vidta lämpliga åtgärder för att förebygga och minimera verk-

⁴² 7 kap. 1 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2018:7) om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster.

⁴³ 8 och 17 §§ förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

ningar av incidenter som påverkar nätverk och informationssystem som de använder för att tillhandahålla samhällsviktiga tjänster. Åtgärderna ska syfta till att säkerställa kontinuiteten i tjänsterna.⁴⁴ Detta är en grund för att alla apotek som ingår i de stora kedjorna i Sverige redan i dag har en skyldighet enligt lagen om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster att säkerställa kontinuiteten i sina tjänster. Det innebär att tjänsterna måste vara tillgängliga. Åtgärder som säkerställer detta, till exempel tillgången till el kan då vara en indirekt nödvändighet utifrån NIS-direktivet, i vilket fall vad avser driften av it-system. NIS direktivet kan dock inte användas för att ställa krav på reservkraft för kylskåp och belysning men om reservlösningar krävs för it-system är merkostnaden för att skapa en förmåga i hela verksamheten inte oöverstiglig.

Närmare bestämmelser om vilka åtgärder som leverantörer av samhällsviktiga tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet ska vidta för att säkerställa kontinuiteten i sina tjänster ingår i Socialstyrelsens mandat att föreskriva om. Enligt utredningen finns det stora möjligheter att komma långt med öppenvårdsapotekens förmåga att upprätthålla samhällsviktiga tjänster genom NIS-direktivets krav. Detta förutsätter dock att Socialstyrelsen utfärdar mer preciserade föreskrifter.

För närvarande pågår en revidering av NIS-direktivet inom EU som syftar till att höja ambitionerna och att inkludera fler sektorer i regelverket.⁴⁵ Enligt utredningen är det viktigt att regeringen i detta arbete bevakar så att relevanta verksamheter utifrån vad som anförs i detta betänkande som helhet beaktas i detta lagstiftningsarbete, se vidare om partihandel nedan.

Utredningens bedömning av åtgärder som behöver vidtas kring robusthet

Beredskapsapoteken behöver för att säkerställa driften av de olika elektroniska system som krävs, samt för belysning och exempelvis automatiska dörrar ha tillgång till reservkraft och ingå i kommunens prioriterade samhällsviktiga verksamheter inom ramen för Styrel.

⁴⁴ 14 § lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster.

⁴⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148. (2020/0359 [COD]).

Om etablering sker tillsammans med annan samhällsviktig verksamhet kan detta underlätta både Styrel och innebära saminvesteringar i reservkraft. Etablering i anslutning till sjukvården innebär sannolikt också fördelar avseende elförsörjning. Många öppenvårdsapotek på sjukhus har sannolikt redan anslutning till sjukhusets reservkraft. Vid kommande investeringar i reservkraft som också innebär olika former av statliga stöd kan stöden med fördel riktas mot investeringar som säkerställer reservkraft som inte har beroenden till fossila bränslen och i övrigt överensstämmer med Sveriges satsningar på klimatet. Fokus bör dock ändå alltid vara att reservkraften fungerar och att den bränsle-/energiform som används kan lagras över tid. Enskilda apotek kan möjligen försörjas med batterikraft kopplade till solceller men för att säkert veta vilka lösningar som krävs och för vilka tider de kan verka krävs effektstudier.

Vid krissituationer när läkemedel från statliga säkerhetslager (se kapitel 9) ska distribueras till apotek kan det vara lämpligt att fokusera transporterna till landets beredskapsapotek. Det system med säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar som har införts medför att vissa av de läkemedel som finns i lagren kan vara avaktiverade. Det behöver därför finnas en process för hur beredskapsapoteken ska gå till väga för att sälja läkemedel med avaktiverade säkerhetsdetaljer och återföra dem ut i systemet. Frågor om hantering av säkerhetsdetaljer vid omflyttning av läkemedel mellan apotek måste också kunna hanteras.

För apoteken är det också nödvändigt att säkerställa tillgång till el eftersom många läkemedel behöver kylförvaras. Kortare elavbrott kan hanteras genom tillgång till reservkraft, men det torde inte vara hållbart vid längre avbrott. Vid ett längre avbrott kan alla läkemedel som kylförvaras behöva kasseras. Det riskerar att leda både till ekonomiska förluster samt risker att läkemedel inte räcker till. Normalt täcks kylskåp som går sönder av apotekens verksamhetsförsäkringar men i kris och krig kan det mycket väl finnas särskilda force-majeur klausuler i försäkringarna som innebär att ersättningen uteblir. Lokaler och förvaringsskåp m.m. behöver också kunna fungera vid elavbrott och t.ex. inte ha endast elektroniskt öppningsbara dörrar och förvaringsskåp.

5. Samverka med andra aktörer i planering av krisberedskap och totalförsvaret

Beredskapsapoteken behöver ingå i kommunernas och regionernas planering för krisberedskap som nav för läkemedelsförsörjningen till allmänheten lokalt och regionalt i kris och krig. Vid behov kan samverkan även behöva ske mellan beredskapsapoteken och regionernas sjukhusapotek kring tillgång till läkemedel. Även Försvarsmakten kan ha behov av att inkludera beredskapsapoteken i sin planering i olika delar.

Beredskapsapotekens roll behöver förberedas utifrån var i landet apoteket är beläget. Vid kris eller krig kan befolkningsströmmar och Försvarsmaktens mobilisering i vissa delar av landet medföra att befolkningen i apotekets närområde ökar eller minskar kraftigt vid kris eller krig. Det krävs därför ett nära samarbete mellan kommuner och beredskapsapotek inom ramen för civilt försvar. Utifrån ett planerings- och samverkansperspektiv är det en fördel om det finns långsiktiga förutsättningar för beredskapsapotekens uppdrag.

Som tidigare beskrivits (se 13.2.1) placerades apotekare från Apoteket AB förr i centrala staber hos sjukvårdshuvudmän, länsstyrelser, Civilbefälhavare och Försvarsmaktens olika staber. Detta möjliggjorde en effektiv samverkan då dessa individer hade kompetens och erfarenhet av läkemedelsförsörjningen. Motsvarande eller liknande behov finns i dag men det faktum att Apoteket AB:s ensamrätt till detaljhandel med läkemedel och uppdrag jämförbart med en bevakningsansvarig myndighet upphört påverkar möjligheterna att lika tydligt knyta aktörerna till totalförvarsplaneringen.

Utredningen anser, förutsatt att totalförvarsplaneringen går åt det hållet, att det vore en fördel om motsvarande placeringar av apotekare i staber vid länsstyrelser tillsammans med militära staber kunde genomföras utifrån aktörernas behov för att underlätta samverkan. Sådana placeringar kan inte längre grunda sig på företagstillhörighet utan bör i stället utgå i personernas duglighet och kunskaper om försörjningssystemet. Dessa individer bör då kunna fungera som en länk mellan staben och de aktuella aktörerna oavsett företag. Dessa personer kan också delta i totalförvarsplanering utifrån sin roll i den aktuella staben. En sådan ordning innebär att företagen inte deltar i planeringen utan att de endast lämnar sådan information som behövs för planeringen och får den information som bedöms nödvändig för att lösa uppgif-

ten. Sådan information kan inhämtas med stöd av lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det ska åligga beredskapsapoteken att hålla öppet och fortsätta bedriva verksamhet även vid fredstida kriser och krig. Beredskapsapotek ska vara skyldiga att planera för och säkerställa att apoteket kan upprätthålla verksamhet även vid fredstida kriser och vid krig. I detta ansvar ligger att det ska säkerställas att det finns

1. tillgång till den personal och till den el, de it-system och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamhet, och
2. förutsättningar att ta emot och lagerhålla de mängder läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som krävs för att försörja den del av befolkningen som apoteket ska ansvara för.

13.3.3 Hur ska beredskapsapoteken utses?

Förslag: Apoteket AB ska genom ett nytt samhällsuppdrag åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare ska det uppdras åt en myndighet att ansvara för upphandling av beredskapsapotek där det finns behov av sådana apotek men där Apoteket AB inte inrättat beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana.

Skyldigheterna att tillhandahålla de allmännyttiga tjänsterna som beredskapsapotek ska, oavsett om detta ska anges i ett upphandlingskontrakt eller i samhällsuppdraget, vara enhetliga och tydliga. Samma krav ska således gälla för beredskapsapotek som inrättas genom upphandling och för beredskapsapotek som inrättas på grund av samhällsuppdraget. Genom samhällsuppdraget bör också framgå att Apoteket inte får delta vid upphandling av beredskapsapotek. Ersättningar till beredskapsapotek ska beräknas på samma sätt.

Utifrån de uppgifter som beredskapsapoteken ska ha behövs det också ett system för hur dessa ska utses. Utredningen har därför analyserat fem olika sätt att utse beredskapsapotek på:

1. a) Apoteket AB får ett samhällsuppdrag.
b) Apoteket AB samt ombudsverksamhet.
c) Apoteket AB samt avtal med kompletterande beredskapsapotek.
2. Staten upphandlar beredskapsapotek.
3. En kombination av alternativ 1a. och 2.
4. Staten ger bidrag till beredskapsapotek.
5. a) Ändrade krav för tillstånd att bedriva apotek.
b) Staten pekar ut apotek.

Nedan beskrivs dessa alternativa modeller närmare.

Alternativ 1a: Apoteket AB får ett samhällsuppdrag

Som framgår av avsnitt 13.2.4 har vissa bolag med statligt ägande särskilt beslutade samhällsuppdrag. För sådana bolag har riksdagen beslutat att de ska bedriva verksamhet som syftar till att generera andra effekter än ekonomisk avkastning för ägaren. I vissa fall kan verksamheter inom ramen för ett särskilt beslutat samhällsuppdrag delfinansieras genom anslag på statsbudgeten. För vissa bolag utgår hela verksamheten från samhällsuppdraget. För andra bolag utgör samhällsuppdraget bara en del av verksamheten medan resterande verksamhet är kommersiell. Uppdragsmål tas fram för statligt ägda bolag som har särskilt beslutade samhällsuppdrag.⁴⁶

Apoteket AB, nedan kallat Apoteket, är ett av staten helägt bolag. Enligt bolagsordningen är föremålet för bolagets verksamhet att direkt eller indirekt tillhandahålla varor och tjänster inom läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet. Verksamheten ska bedrivas på sådant sätt att en god läkemedelsförsörjning i Sverige främ-

⁴⁶ 2020 års redogörelse för företag med statligt ägande (skr. 2019/20:140), s. 29–30.

jas. Apoteket har sedan omregleringen av apoteksmarknaden inte något särskilt samhällsuppdrag.

Regeringen skulle i en proposition kunna föreslå för riksdagen att Apoteket får ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla verksamhet över hela landet även i kris och höjd beredskap/krig, och uppfylla de kriterier som anges i avsnitt 13.3.2 ovan. Samhällsuppdraget kan preciseras närmare i en ägaranvisning där det också anges kriterier för hur bolaget ska utse beredskapsapotek.

Det finns flera fördelar med ett samhällsuppdrag till Apoteket

Fördelar med att ge Apoteket ett samhällsuppdrag är att staten som ensam ägare till bolaget kan säkerställa att det finns beredskapsapotek, och apoteksombud, med tillräckligt god geografisk spridning över hela landet. Stordriftsfördelar gör att kostnaderna för särskilda investeringar i bl.a. reservkraft och robusta it- och kommunikations-system som behövs för beredskapsapotek kan fördelas på en enstaka kedjas alla apotek. Det innebär sannolikt lägre kostnader än om flera kedjor ska säkra sina olika system, men inte för alla apotek eftersom sådana investeringar som görs på systemnivå antagligen ändå måste göras för hela kedjan. Investeringar i t.ex. reservkraft kan däremot behöva göras lokalt för varje specifikt apotek.

Att lägga uppdraget på Apoteket skulle också skapa långsiktiga förutsättningar eftersom uppdraget att vara beredskapsapotek inte riskerar att övergå till någon annan aktör efter några år som vid en modell som bygger på upphandling. Det är också lättare för Apoteket AB som statligt ägd aktör att delta i totalförvarsplaneringen. På detta sätt kan Apoteket, som ett helägt statligt bolag, delta i både krisberedskaps- och totalförvarsplanering lokalt, regionalt och nationellt på ett liknande sätt som Apoteket gjorde före omregleringen. Det skulle också underlätta hanteringen under en kris eller i krig att ett och samma företag har kontroll över lagersaldon i sina verksamheter, vid behov kan omfördela produkter mellan sina apotek, och kan ha dialog med myndigheter och distributörer om prioriterade leveranser.

En annan fördel med att använda Apoteket är att ägarförhållandena är kända. Det behöver därför inte vidtas särskilda åtgärder t.ex. i ett upphandlingsförfarande för att kontrollera ägare utifrån att en

aktör kan komma att få tillgång till känsliga uppgifter kring samhällets sårbarheter och beredskapsåtgärder. Även Apoteket AB har dock ett behov av att kontrollera eventuella underleverantörer av t.ex. it-system. Detta skiljer inte Apoteket från andra bolag. Sammanfattningsvis finns många fördelar med att Apoteket AB får ett uppdrag att sörja för tillgången på beredskapsapotek i Sverige.

Apoteket AB har inte apotek på alla de platser där finns behov av beredskapsapotek

En stor nackdel med att endast använda de öppenvårdsapotek som drivs av Apoteket AB som beredskapsapotek är att Apoteket inte bedöms ha en tillräckligt geografiskt spridd verksamhet över hela landet för att täcka befolkningens behov av tillgång till fysiska apotek. Bolaget täckte inte alla orter före omregleringen heller, men bolagets geografiska täckning är sämre i dag än den var när bolaget ägde alla apotek. I dag har Apoteket cirka 28 procent av marknaden.⁴⁷

Av TLV:s redovisning av glesbygdsstöd för verksamhetsåret 2019 framgår också att två av de andra stora apotekskedjorna har fler apotek i glesbygdsområden som uppfyller kriterierna för stöd än vad Apoteket har.⁴⁸

I samband med omregleringen och inför försäljning delades Apoteket upp i flera små fristående bolag. Dessa bolag var inte var för sig ett genomsnitt av företaget utan tillskapade med olika profiler. Exempelvis tillskapades två bolag med vardera endast 12 expeditionsapotek på sjukhus samt ett bolag med många apotek som var etablerade på mindre orter. Dessa bolag blev vid försäljningen basen i två företag som efter omregleringen inriktade sig på verksamhet med en tydligare sjukhusinriktning och en småföretagarlösning. Detta sätt att dela upp bolaget var sannolikt utformat för att kunna attrahera olika köpare och genomföra omregleringen, den syftade inte till att skapa likformiga bolag som hade likvärdig geografisk täckning över Sverige. Det kan konstateras att inget enskilt bolag i dag har en sådan täckning att de ensamma kan sörja för en tillräckligt god försörjning till befolkningen. De vårdnära apotek som såldes separat ingår i dag i en annan av de större kedjorna medan småföretagarlösningen blivit upp-

⁴⁷ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020): 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr 607/2020).

⁴⁸ A.a., s. 33.

köpt av en utländsk kedja. De påverkar dock fortfarande Apoteket AB:s kvarvarande etableringar. Att lägga ett samhällsuppdrag på Apoteket AB skulle därmed exkludera tjugotalet öppenvårdsapotek på sjukhus, två av tre dosapotek samt att det finns flera stora öppenvårdsapotek inriktade på e-handel som inte skulle omfattas.

Efter omregleringen har Apoteket AB verkat på marknaden på samma villkor som andra aktörer och staten har såvitt känt inte styrt bolagets nyetableringar eller nedläggningar. På flera orter är det därför enbart andra aktörer än Apoteket som driver apotek, vilket skulle bli gränssättande för beredskapsapotekens geografiska täckning över landet om Apoteket ensamma fick uppdraget. En tydlig styrning av var Apoteket ska nyetablera öppenvårdsapotek i syfte att få en bättre täckning av beredskapsapotek skulle kunna få konsekvenser för andra aktörer. Det är dock fortfarande så att vanliga marknadsvillkor och konkurrens som gäller.

Tillväxtverket har beskrivit de olika apotekskedjornas apotek utifrån så kallade tillgänglighetsklasser, där de delar in Sverige i fem områdestyper utifrån närheten till tätorter av olika storlek eller graden av tillgänglighet till dessa. Antalet apotek per apotekskedja i respektive tillgänglighetsklass framgår av tabellen nedan.⁴⁹ 85 procent av apoteken har en hög eller mycket hög tillgänglighetsklass.

Tabell 13.1 Antal apotek per apotekskedja 2017

Kedja	Tillgänglighetsklass					Totalt
	Mycket hög	Hög	Mellan	Låg	Mycket låg	
Apoteket AB	209	129	42	12	2	394
Apoteket Hjärtat	219	110	50	4	2	385
Kronans apotek	177	84	52	6	2	321
Apoteksgruppen	100	56	20	7	0	183
Lloyds apotek	54	21	4	0	0	79
Övriga	35	5	1	0	0	41
Totalt	794	405	169	29	6	1 403

Källa: Tillväxtverket (2018): Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2018 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner (publ.nr 0249), s. 46.

⁴⁹ Tillväxtverket (2018): *Tillgänglighet till kommersiell och offentlig service 2018 – Analys av utvecklingen i landets olika regioner* (publ.nr 0249), s. 46.

Att förlita sig på endast en apoteksaktör medför en viss sårbarhet

Att överlåta på endast en aktör att upprätthålla beredskapsapotek kan också vara sårbart. Förmågan att bedriva verksamhet är i vissa avseenden beroende av kedjans åtgärder på övergripande nivå, t.ex. robusta it-system. Om flera aktörer bygger upp en robust verksamhet parallellt innebär det sannolikt att någon ska kunna fortsätta bedriva verksamhet vid samhällsstörningar. Som redogjorts för ovan har ingen aktör en optimal täckning över hela Sverige. Samtidigt kan man konstatera att inrättande av beredskapsapotek inte med säkerhet innebär att det finns flera apotek på alla orter. Ett bortfall av en kedja kan därmed oavsett få en viss påverkan på försörjningen. Ur beredskapsperspektiv kan det dock konstateras att det minskar sårbarheten om flera olika apoteksaktörer med olika it-system får i uppdrag att inrätta beredskapsapotek.

1b. Apoteket AB får ett samhällsuppdrag och utökar ombudsverksamheten

Som beskrevs ovan kan Apoteket AB få ett samhällsuppdrag, men bolagets nuvarande geografiska täckning över landet innebär att Apoteket AB har svårt erbjuda beredskapsapotek i en omfattning så att de når större delen av befolkningen. Ett sätt på vilket Apotekets täckning skulle kunna utökas är om bolagets ombudsverksamhet utnyttjades. Utöver de cirka 400 apotek bolaget har förfogar de också över cirka 600 apoteksombud, i huvudsak i glesbygd. Detta innebär att Apoteket genom att nyttja ombuden åtminstone når ut till betydligt fler platser än de cirka 400 öppenvårdsapotek man själv driver. Varje ombud är knutet till ett öppenvårdsapotek som i så fall skulle behöva vara ett beredskapsapotek. Det ska dock notera att enligt vad som tidigare angivits är inte alla öppenvårdsapotek lämpliga som beredskapsapotek. Hur många av Apoteket AB:s apotek som uppfyller de förutsättningar som framgår av 13.3.2 avseende öppethållande och lokalisation är för utredningen okänt, likaså hur många av dessa som är knutna till ombudsverksamheten.

Ombudsverksamheten är definitivt en resurs för att trygga tillgången på läkemedel i samhället men den erbjuder samtidigt inte samma möjligheter till rådgivning eller sortiment vad avser receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Ombudsverksamheten

byggde också förr på pappersrecept. I dag kan receptbelagda läkemedel beställas till apoteksombud på flera sätt. Endera lämnar man sin utskrivna lista ”mina sparade recept” som ett beställningsunderlag till ombudet som skickar den till öppenvårdsapoteket eller så kan man ringa till Apoteket eller beställa elektroniskt och ange att man vill ha leverans till ombudet. Öppenvårdsapoteket ombesörjer expeditionen och skickar läkemedlen till ombudet. Ombudsverksamheten är därmed en form av distanshandel som har funnits sedan länge men där leveransen sker till en butik i stället för i postlådan. Ombuden tillför därför ingenting vad gäller distribuerade lager av receptbelagda läkemedel utan fungerar som en serviceorganisation liknande e-handeln i övrigt. En fördel med ombudsverksamheten kan vara 600 fasta leveranspunkter kan vara lättare att prioritera i händelse av fredstida kriser eller krig än allmänna bud, post- och paketterleveranser. Apoteksombudsverksamheten skulle sannolikt klassas som samhällsviktig.

Ett apoteksombud får enligt 2 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel inte inrättas närmare än fem kilometers bilväg från ett öppenvårdsapotek, om det inte finns särskilda skäl. Det innebär att apoteksombud, även om de är en resurs inte fullt ut kan ersätta de övriga cirka 800 apotek som finns i Sverige.

Sammantaget anser utredningen att det är tveksamt om detta alternativ ger en tillräckligt god täckning och kapacitet.

1c. Apoteket AB får ett samhällsuppdrag och avtalar om kompletterande beredskapsapotek

En annan lösning kan vara att Apoteket AB får ett samhällsuppdrag och att de för att täcka tillräckligt många orter samt för att uppnå en god geografisk täckning ur beredskapssynpunkt får teckna avtal med andra apoteksaktörer. En sådan lösning skulle innebära att Apoteket AB ändå kan få ett utpekat ansvar för att det etableras beredskapsapotek med en tillräcklig geografisk täckning i Sverige. Det skulle i så fall ankomma på Apoteket AB att avgöra vad en adekvat teckning är eller att efter uppdrag från staten effektuera tillgången på beredskapsapotek i särskilt utpekade områden. En lösning där Apoteket AB själva ska peka ut i vilka områden beredskapsapotek ska inrättas kan ur konkurrenshänseende anses vara mindre lämpligt.

En sådan lösning som beskrivs ovan innebär att de aktörer som Apoteket tecknar avtal med måste uppnå samma nivå av robusthet

som Apotekets egna apotek vad avser alla de parametrar som diskuterats i 13.2.2. Denna lösning garanterar däremot inte att de övriga apoteksaktörerna vill ingå avtal med Apoteket AB och inga krav på detta föreligger heller. Villkoren för sådana avtal kan också bli en tvistefråga, i synnerhet ersättningsfrågan. Apoteket kan tvingas ingå mindre fördelaktiga avtal.

Uppdraget till Apoteket AB skulle också kunna tänkas utformas så att bolaget, ifall de inte lyckas teckna ett avtal med en annan aktör, tvingas etablera på orten. De konkurrerande aktörerna ställs då mellan valen att Apoteket AB etablerar eller att aktörerna kommer överens om en ersättning. Detta förfarande skapar därmed en viss konkurrens. En sådan lösning har också en annan effekt, i de fall övriga privata aktörer väljer att minska sin verksamhet och stänga ett apotek får Apoteket AB automatiskt en skyldighet att inrätta apotek på dessa orter. Detta gör att i takt med att e-handeln växer och apotekstättningen eventuellt minskar måste Apoteket som statlig aktör upprätthålla verksamhet. Det innebär att det alltid kommer att kunna garanteras en viss samhällsviktig tjänst i form av fysiska apotek och att denna ytterst styrs av staten. Det är dock tveksamt om det juridiskt går att motivera en sådan ordning som innebär att om man inte tecknar avtal så etablerar sig det statliga bolaget

En sådan ordning som redovisas ovan har dock fördelen att alla aktörer inte direkt behöver delta i sådan planering tillsammans med ansvariga myndigheter och som kan anses särskilt känslig, som t.ex. totalförsvarsplaneringen. Däremot behöver aktörerna vara en del i Apotekets planering och delta i lokal planering och övning.

Det behöver säkerställas att uppdraget utformas så att det inte ger Apoteket affärsmässiga fördelar

Om Apoteket får ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla sin verksamhet över hela landet i kris och krig kommer det att innebära att bolaget behöver investera i robustethöjande åtgärder och till viss del delta i kris- och totalförsvarsplaneringen lokalt, regionalt och nationellt. Det kommer att innebära vissa kostnader för bolaget. Det kan hanteras genom att bolaget levererar mindre vinst till ägaren, staten, eller genom att staten lämnar särskild ersättning till bolaget för sådana merkostnader. Oavsett är det en form av statsstöd.

I dag konkurrerar Apoteket på samma villkor som övriga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Apoteket ska visserligen bibehålla befintliga apoteksombud i den utsträckning det behövs, men även andra apoteksaktörer har numera möjlighet att etablera apoteksombud, även om mycket få än så länge valt att göra det. Om Apoteket skulle få ett samhällsuppdrag att upprätthålla apotek över hela landet som kan fortsätta bedriva verksamhet i kris och krig skulle det kunna medföra viss påverkan på konkurrensförhållandena på marknaden.

För att det ska vara förenligt med gällande rätt förutsätter ett samhällsuppdrag till Apoteket att konkurrensen på apoteksmarknaden inte hindras eller snedvrids. Det blir särskilt viktigt eftersom staten både lagstiftar om förutsättningarna på apoteksmarknaden och har ensamt inflytande över en av apoteksaktörerna.

Alla tre ovanstående lösningar bygger på att Apoteket AB får någon form av samhällsuppdrag. Ett sådant uppdrag till ett statligt ägt bolag som verkar på en konkurrensutsatt marknad måste utformas så att det blir konkurrensneutralt. Det kan inte uteslutas att Apoteket skulle få vissa affärsmässiga fördelar av ett samhällsuppdrag som innebär att bolaget behöver ha en robusthet i form av t.ex. säkerställd it-drift och möjlighet till ökad lagerhållning. Den robusthet som krävs för kris och krig kan inte heller enkelt skiljas ut från verksamheten som helhet. Ett för kriget robust it-system är sannolikt mer robust även i vardagen och det kan knappast motiveras att ha två olika system för olika behov. Statligt subventionerad reservkraft eller prioriterad tillgång till elförsörjning innebär större möjligheter att bedriva verksamhet även vid tillfälliga strömavbrott. Det är inte reservkraften i sig som utgör snedvridningen, utan den statliga subventionen och den nytta detta kan utgöra i andra situationer än det som den är tänkt för. En större lagerlokal bekostad med statliga medel skulle kunna användas för att subventionerat utöka lagerhållningen eller annan verksamhet, till exempel utökade försäljningsytor eller annan tjänsteverksamhet, i vardagen. Det kan dock göras en skillnad mellan ovanstående fördelar. Det är mindre sannolikt att Apoteket i vardagen skulle dra nytta av reservkraft. Elavbrott är ändå relativt sällsynta i Sverige i dag. Det är först i en kris som bolaget skulle dra nytta av sådant stöd. Vad gäller stöd för robust informationsteknologi kan det vara mer känsligt eftersom samtliga bolag egentligen berörs av NIS-direktivet och därmed behöver vidta åtgärder. Där kan staten inte utan att det snedvrider konkurrensen stödja Apote-

ket i de delar som omfattas av krav utifrån NIS. Vad gäller stöd för planering är det inte heller något som rimligen kan vara till alltför stor nytta i vardagen. Känsligast kanske ändå stöd för ex. lokalyta som innebär möjligheter till utökad försäljning är. Sådant stöd skulle direkt kunna nyttjas i vardagen. Eftersom större lokalyta för försäljning rimligen i de flesta fall också genererar intäkter är det tveksamt om detta över huvud taget behöver ekonomiskt stöd. Sådant stöd bör i så fall snarare utgå för sådana åtgärder som innebär att lokalen kan ställas om t.ex. byggmateriel eller monteringsbara väggar. Sådana åtgärder måste utformas på ett kostnadseffektivt sätt. Det innebär exempelvis inte att dyr standardiserad apoteksutrustning som s.k. famapaket kan köpas in och stå oanvända. Stöd till Apoteket skulle därmed vara tvungna att förenas med vissa villkor och krav på särredovisning.

Trots vad som angetts ovan bedömer utredningen att ett samhällsuppdrag till Apoteket att fortsätta bedriva verksamhet i kris och krig bör kunna utformas så att ersättningen för uppdraget, eller de minskade vinstkravet, inte betraktas som otillåtet statsstöd enligt EU:s statsstödsregler. En förutsättning för det är att man tar hänsyn till sådana faktorer som redovisats ovan där vissa stödåtgärder kan vara direkt snedvridande och därmed inte kan kompenseras. Ett närmare resonemang om de EU-rättsliga förutsättningarna för ett sådant uppdrag beskrivs i kapitel 15. Utredningen bedömer att det finns förutsättningar att genomföra ett sådan uppdrag som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

Alternativ 2: Staten upphandlar beredskapsapotek

Ett alternativ till att ge Apoteket AB ett samhällsuppdrag är att staten upphandlar tjänsten beredskapsapotek i konkurrens på apoteksmarknaden enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Ett sådant förfarande innebär i jämförelse med de tidigare alternativen en del fördelar då det inte skapar samma utmaningar med EU-rätten. Staten skulle i en upphandlingslösning kunna upphandla exempelvis ett beredskapsapotek per ett visst invånarantal. Det skulle innebära att det i mindre kommuner anses vara tillräckligt med ett beredskapsapotek medan det i storstadsområden kommer att finnas flera beredskapsapotek. I glesbygdsområden kan apotekstäthet även behöva kombineras med avståndsaspekter.

En upphandling måste precis som ett uppdrag till ett statligt bolag ta sin utgångspunkt i de faktorer som diskuterades inledningsvis i avsnitt 13.3.2. Kontrakt för beredskapsapotek bör därför endast tilldelas sådana apotek som är lämpliga. Staten bör också i ett sådant upphandlingsunderlag specificera på vilka platser eller inom vilket geografiskt område man anser att apotek bör etableras. Anbudsgivarna bör i ett upphandlingsunderlag ange vilka apotek som de har i detta område som kan vara lämpliga. Vilken aktör som tilldelas kontrakt inom ett sådant område måste då avgöras utifrån hur väl apoteket svarar upp mot kraven och vilken ersättning en anbudsgivare vill ha.

Tänkbar modell för upphandling

En modell för upphandling av beredskapsapotek skulle kunna utformas enligt följande. I upphandlingsunderlaget definieras ett antal geografiska områden. I varje område anges hur många apotek som anses behöva utses samt vilka krav som ska uppfyllas. Exempelvis, för att utses till beredskapsapotek i ett visst område ska kraven A–D uppfyllas. I området finns tre apotek. Två av dessa uppfyller A–D, den tredje gör det inte. Anbudsgivaren får ange vilken ersättning man vill ha för det enskilda apoteket. Den anbudsgivare med lägst kostnad och som uppfyller kraven tilldelas kontraktet. Utöver grundkraven A–D finns krav som beredskapsapoteket ska uppfylla enligt ett standardiserat kontrakt, exempelvis att ta fram planer, installera reservkraft och ha robusta it-system. För dessa krav kan särskilda tidpunkter anges när i förhållande till kontraktsstart dessa krav ska vara uppfyllda, s.k. kontraktsvillkor.

Man kan också överväga om det finns vissa grundkrav som inte behöver uppfylla vid kontraktsstart utan som kan hanteras som kontraktsvillkor och uppfyllas efter hand. Om det i det ovanstående exempel i stället endast funnits ett apotek som uppfyller kraven A–C, men efter viss förändring av verksamheten (flytt, ombyggnad etc.) kan uppfylla även kravet D så skulle kontrakt kunna tilldelas. Grundkrav som man kan acceptera uppfylls efter hand skulle i en utvärderingsmodell kunna belasta ett anbud med en fiktiv kostnad för att särskilja anbuden från sådana som kan uppfylla kravet.

Eftersom fler kedjor sannolikt kommer tilldelas flera beredskapsapotek, men samtidigt måste hantera vissa kostnader på övergripande

nivå, kan man överväga om det utöver ersättning för enskilt apotek ska utgå en särskild ersättning för företagets arbete på systemnivå. Exempel på sådana kostnader kan vara säkrandet av robusta it-system. Detta kan motiveras eftersom företagen inte när de lämnar anbud kan veta hur många kontrakt de kommer att tilldelas. Därmed kan det vara svårt att slå ut sådana kostnader på antalet apotek. Man bör alltså skilja på sådana kostnader som härrör från de faktiska beredskapsapoteken och det som kommer av kedjans åtgärder på systemnivå.

Ovanstående är en förenkling för att schematiskt beskriva hur ett upphandlingsförfarande skulle kunna gå till. En viktig del i arbetet med upphandling av beredskapsapotek blir att identifiera de grundkrav som ska föreligga för en tilldelning, vilka krav som ska uppnås på sikt (s.k. kontraktsvillkor), vilka kostnader som ska hanteras för aktörerna centralt och naturligtvis vilka geografiska områden som ska användas. De geografiska områdena bör utformas med befolkningens behov i fokus, men i största möjliga mån skapa förutsättningar för konkurrens (se vidare 13.3.4).

Socialstyrelsen skulle ansvara för att genomföra upphandlingen

Ett uppdrag att upphandla beredskapsapotek enligt ovanstående modell skulle behöva hanteras av en myndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det kan konstateras att TLV inom ramen för sitt arbete med analys av apoteksmarknaden och hanteringen av glesbygdssstödet, samt Läke-medelsverket med sin kunskap kring de beviljade tillstånden till öppenvårdsapoteken, besitter omfattande kunskaper kring de förhållanden som är väsentliga för ovanstående arbete. Däremot anser utredningen att det bör vara Socialstyrelsen, i egenskap av föreslagna sektorsansvarig myndighet och den som har det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet, som bör ha uppdraget att genomföra upphandlingen. TLV, Läke-medelsverket och Försvarsmakten är viktiga aktörer i processen att utforma underlag inför en sådan upphandling och eventuellt utvärdera anbud.

Fördelen med ett upphandlingsförfarande är att det är konkurrensneutralt och bör vara förenligt med EU-reglerna om statligt stöd som finns i artikel 107–108 i fördraget om Europeiska unionens funktions-

sätt (EUF-fördraget). Eftersom det på vissa orter finns flera apoteksaktörer etablerade medan det på andra orter bara finns en ensam aktör, eller ett apoteksombud, kan det vara en fördel om fler apoteksaktörer involveras för att skapa en god geografisk täckning. Upphandlingsförfarandet är dessutom transparent och det finns ett etablerat regelverk för det som är väl känt av samtliga aktörer. En sådan upphandling kan behöva ske under särskilda former så att den beaktar de aspekter på de krav kring säkerhetsskydd som finns samt aspekter på utländskt ägande. Vissa apoteksaktörer ägs av företag som bedriver annan samhällsviktig verksamhet och ingår i totalförsvarsplanering för andra sektorer. Det skulle då kunna finnas samordningsfördelar med att upprätthålla apoteksverksamheten och de andra samhällsviktiga verksamheterna i angränsande lokaler.

Det finns utmaningar med upphandling av beredskapsapotek

Det finns flera utmaningar med att upphandla beredskapsapotek. En utmaning är att utforma en affärsmodell för uppdraget som gör det attraktivt för apoteken att lämna anbud utan att det snedvrider konkurrensen. Det är därför viktigt att analysera situationen noga inför en upphandling. Om två aktörer finns etablerade på en ort kan det vara riskfyllt att endast den ena utses som beredskapsapotek om kundunderlaget redan från början är tveksamt för två apotek. Samtidigt kan man fundera över om det långsiktigt hade varit hållbart ändå för företagen med en sådan marknadssituation, och om inte den växande e-handeln ändå hade åstadkommit samma effekt på längre sikt.

Det är också vanligt förekommande vid offentliga upphandlingar att de leverantörer som inte vinner upphandlingen begär överprövning av tilldelningsbeslutet, vilket kraftigt kan försena tillskapandet av beredskapsapotek. Överprövningar är särskilt vanligt vid inrättandet av nya marknader, där parterna inte har etablerat vad som är praxis inom området. Samma situation kan uppkomma vid framtida upphandlingar och kan då medföra att Sverige i perioder helt står utan beredskapsapotek på flera orter eller att tjänsten får direktupphandlas för kortare perioder. Tjänster som kräver stora investeringar lämpar sig inte för direktupphandling för korta perioder. Det motverkar syftet med beredskapsapoteken, som bygger på viss långsiktighet

och är avsett att vara en del av krisberedskapsplaneringen och planeringen för civilt försvar.

Beroende på hur lång avtalstiden blir för kontrakten kan det bli så att förutsättningarna för ett apotek förändras och ägaren vill lägga ner verksamheten. Om ett apotek läggs ner tar det tid innan ett annat apotek har upphandlats och har hunnit skapa en robust verksamhet för kris och krig. För kontrakt finns det ingen uttrycklig längsta tillåtna avtalstid reglerad i upphandlingslagstiftningen. Vad som är en acceptabel löptid för ett visst kontrakt får därför ytterst avgöras vid en proportionalitetsbedömning i förhållande till vad det är som anskaffas.⁵⁰ Om upphandlingen utformas som ett ramavtal får normalt vara maximalt 4 år om inte särskilda skäl finns. Särskilda skäl brukar kunna kopplas till omfattande investeringar men det är upp till köparen att visa. Möjligen bör denna typ av upphandling ske i form av säkerhetsskyddad upphandling (SUA).

Är konkurrensen tillräcklig för att säkerställa en effektiv upphandling?

En upphandlingslösning har också utmaningar ur ett ekonomiskt perspektiv. Upphandlingen innebär, om den kan utföras effektivt och det finns en tydlig marknad, att prissättningen av det som efterfrågas blir marknadsmässig. Man måste dock ställa sig frågan om en upphandling av beredskapsapotek skulle ske på vad som skulle betecknas som en välfungerande marknad. Som utredningen redogjorde för i anslutning till förslaget om att låta Apoteket AB genom ett samhällsuppdrag inrätta beredskapsapotek är det i många lägen inte fråga om att det finns många apotek att välja på. Apotekstätheten är god i tätbefolkade områden medan den är betydligt sämre i glesbygd. Det innebär med stor sannolikhet att en god prispress skulle erhållas i lägen där det finns en effektiv konkurrens medan det i andra lägen inte finns någon konkurrens alls utan den aktör som är etablerad snarare har en monopolliknande ställning. Detta skulle kunna innebära att kostnaderna i dessa lägen drivs upp till en nivå som inte är motiverad. Det kan inte heller uteslutas att ett anbud för en sådan position skulle kunna användas för att kompensera ekonomiskt och därmed sänka priset i en annan position och på så sätt vinna fördelar i tilldelningen.

⁵⁰ Prop. 2015/16:195 Nytt regelverk om upphandling, s. 515.

En annan utmaning är övergången till e-handel. Som utredningen beskrivit tidigare är e-handel ett värdefullt alternativ i vardag och vissa typer av kriser samtidigt som det i exempelvis krig kan vara en stor utmaning. Utvecklingen mot mer e-handel i vardagen kan på sikt leda till färre fysiska apotek. Detta skulle kunna påverka konkurrensen och möjligheten att få anbud.

Privata aktörer och deltagande i totalförsvarsplanering

Som redogjordes för i det första alternativet finns vissa fördelar med ett statligt ägt bolag när det gäller deltagande i sådan planering som innebär insyn i processer som omfattar kris- och totalförsvarsplanering. Det kan diskuteras i hur stor grad alla bolag behöver ha insyn i sådana processer eller om det snarare är en fråga om att bolagen behöver lämna ifrån sig uppgifter för myndigheternas planering. Genom vad som sades i 13.3.2 menar utredningen att man bör överväga att placera apotekare med god kunskap om försörjningen i olika staber. Sådana personer bli i denna roll fria från bolaget och kan säkerhetsprövas innan placering. Myndigheterna får därmed den kompetens som krävs för att kunna bedöma och bearbeta de uppgifter som bolagen lämnar. Med en sådan lösning är det inte säkert att bolagen behöver ha så stor insyn i de planeringsprocesser som kan anses känsliga. Man kan också överväga om det i upphandlingen av en tjänst som beredskapsapotek finns skäl att ställa särskilda krav på ägande.

Som framgår av 1 § säkerhetsskyddslagen (2018:585) innehåller den lagen bl.a. bestämmelser som gäller den som avser att överlåta aktier eller andelar i säkerhetskänslig verksamhet och om internationell samverkan på säkerhetsskyddsområdet. Lagen innehåller också många andra bestämmelser om säkerhetsskydd som gäller för den som till någon del bedriver verksamhet som är av betydelse för Sveriges säkerhet eller som omfattas av ett för Sverige förpliktande internationellt åtagande om säkerhetsskydd (säkerhetskänslig verksamhet).

Apoteket AB skulle genom en ändring av 5 kap. 9 § säkerhetsskyddsförordningen (2018:658) kunna ges möjlighet att placera personal i säkerhetsklass.

Alternativ 3: En kombination av samhällsuppdrag och upphandling

Som utredningen konstaterat i alternativ 1 är det tveksamt om Apoteket AB ensamma har den geografiska täckning som krävs för att kunna inrätta beredskapsapotek in en omfattning så att det täcker befolkningens behov. En alternativ lösning skulle då kunna vara att kombinera samhällsuppdraget med en statlig upphandling för att inte, som i alternativ 1b, Apoteket ska teckna avtal med sina konkurrenter. En sådan ordning skulle ha fördelen av att staten kan garantera att det åtminstone inrättas beredskapsapotek genom den statliga styrningen av Apoteket AB men att denna kan kompletteras med det mer osäkra alternativet att upphandla. En utmaning med denna lösning är att administrationen med upphandlingslösningen sannolikt blir lika omfattande som om man upphandlade alla beredskapsapotek. En upphandling måste dessutom förhålla sig till Apotekets val vad avser etableringar av beredskapsapotek, vilket kan vara en utmaning. Den stora fördelen är att Apoteket inte behöver skapa affärsrelationer till sina konkurrenter. En sådan lösning ställer också särskilda krav på att ersättningarna till de olika aktörerna blir enhetliga oavsett om det är en upphandlad verksamhet eller ett samhällsuppdrag.

Alternativ 4: Statligt bidrag till beredskapsapotek

Ett fjärde alternativ är att det skapas ett statsbidrag för aktörer som visar att de uppfyller de krav som staten ställer upp för beredskapsapotek. Då får alla aktörer möjlighet att ansöka om sådant bidrag.

Ett sådant stöd skulle kunna utformas så att apoteksaktörerna får lämna in en plan för hur verksamheten ska kunna upprätthållas även under kris och krig, och hur apoteket uppfyller angivna kriterier för beredskapsapotek. De som uppfyller kriterierna är då berättigade till stöd. Nackdelen med ett sådant system är att staten inte kan styra hur många apotek som utses till beredskapsapotek på en ort eller den geografiska spridningen över riket. På vissa orter kanske inget apotek söker stöd eller uppfyller kriterierna för stöd, medan det på andra orter kan vara flera apotek som uppfyller kriterierna för stöd och därmed ska beviljas stöd. För att en sådan lösning ska fungera behöver sannolikt ersättningen vara så attraktiv att det inte finns några tvivel om att man drar ekonomisk fördel av att delta i ett sådant system.

Det finns också en liten, men ändå, risk för att alla apotek ansöker om sådan ersättning.

För att ett system med statligt stöd till beredskapsapotek även i detta alternativ ska vara möjligt att genomföra behöver det vara förenligt med EU:s regler om statligt stöd. Utredningens överväganden kring detta beskrivs närmare i kapitel 15. Stöd får under vissa förutsättningar lämnas till tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse. Det finns ett stort antal tjänster som är av allmänt ekonomiskt intresse, till exempel kollektivtrafik, posttjänster, energitjänster, hälso- och sjukvård och sociala tjänster. Det är normalt staten som bestämmer vilka tjänster som omfattas och vilka villkor som ska gälla, vilket resulterar i ett tjänsteåtagande eller tjänsteskyldighet. Utföraren kompenseras vanligen för de extra kostnader som uppdraget medför. Statsstödsreglerna syftar till att säkerställa att compensationen som utgår är nödvändig och proportionerlig i förhållande till målsättningen med tjänsterna. Ett särskilt fokus ligger på att undvika snedvridning av konkurrensen och handeln mellan medlemsstater inom EU.

Det finns i dag ett statligt bidrag till apotek genom det glesbygdstöd till öppenvårdsapotek som regleras i förordning (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och TLV:s föreskrifter (TLVFS 2013:4). Målet med statsbidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Stödet syftar till att bistå de glesbygdapotek som uppvisar negativ eller svag lönsamhet i förhoppning att verksamheterna ska kunna drivas vidare. Samtidigt får inte stödet snedvrida konkurrensen på marknaden genom att apotek riskerar att bli överkompenserade. Den som är berättigad till ersättning enligt förordningen ska anses ha fullgjort öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Glesbygdstödet har tidigare bedömts vara konkurrensneutralt eftersom kriterierna för att få stöd är utformade på ett sådant sätt att de gäller lika för alla typer av apoteksaktörer, oberoende av deras storlek eller ägarförhållanden.⁵¹

Om det skulle införas ett statligt bidrag till beredskapsapotek som utformas på ett liknande sätt som glesbygdstödet, så att alla öppenvårdsapotek som uppfyller i förväg angivna kriterier kan beviljas stöd, som gäller lika för alla apoteksaktörer oavsett ägare, och där apoteken får ansöka om att åläggas en skyldighet att tillhandahålla allmännyttiga tjänster i form av beredskapsapotek, skulle det första kriteriet vara uppfyllt. Ersättningen skulle behöva beräknas på objektiva och i

⁵¹ *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 708 ff.

förväg angivna kriterier som inte medför att konkurrerande företag missgynnas och ersättningen får inte överstiga vad som krävs för att täcka hela eller delar av de kostnader som uppkommit i samband med beredskapsapoteksuppdraget. Då skulle det andra och tredje kriteriet vara uppfyllt. Om man skapar en schablonersättning beräknad på kostnader för olika i förväg angivna investeringar eller beredskapsförberedelser skulle incitamenten för apoteken att ta uppdraget på allvar minska. Det skulle kunna medföra att de apotek som investerar i god kvalitet och lägger mycket tid på sitt uppdrag skulle kunna missgynnas ekonomiskt utifrån schablonen och de företag som gör billiga och enkla lösningar kan få pengar över på stödet. Det skulle i så fall kräva aktiv tillsyn för att säkerställa att apoteken uppfyller angivna kriterier.

När det gäller det fjärde kriteriet att om företaget som tillhandahåller de allmännyttiga tjänsterna inte valts ut genom ett offentligt upphandlingsförfarande, ska storleken på den nödvändiga ersättningen fastställas på basis av en undersökning av de kostnader som ett genomsnittligt och välskött företag skulle ha haft vid utförandet av den allmännyttiga tjänsten, de intäkter som de skulle ha erhållit och till en rimlig vinst för att fullgöra tjänsten. För beredskapsapoteken kan behoven av investeringar variera beroende på hur befintliga lokaler är utformade och lokaliserade. Vissa apotek har en större startsträcka än andra för att komma upp till en godkänd nivå för beredskapsapotek. Utredningen bedömer att det bör finnas förutsättningar att utforma ett stöd till beredskapsapotek så att det är förenligt med den inre marknaden.

Alternativ 5a: Det införs ytterligare krav kopplat till tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek

I 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument. Där anges apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a §, som är 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, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

I 2 kap. 6 § finns angivet vilka krav på verksamheten som ska vara uppfyllda för att Läkemedelsverket ska kunna lämna tillstånd att be-

driva öppenvårdsapotek. Tillståndet kan också återkallas om kraven i 2 kap. 6 § inte uppfylls. Det finns inga krav i lagen på att fortsätta bedriva en verksamhet. Etablering av apotek görs utifrån affärsmässiga överväganden.

Utredningen bedömer att om det ska införas krav på alla öppenvårdsapotek att planera för att upprätthålla verksamheten även i kris och krig bör ett sådant krav på verksamheten knytas till tillståndet. Det finns samtidigt stora utmaningar med en ordning som kräver att en enskild bedriver verksamhet. I förfogandelagen (1978:262) finns bestämmelser som innebär att exempelvis en ägare kan åläggas att utöva verksamhet för eller på annat sätt medverka till framställning av egendom för statens eller annans räkning (5 § 3). Bestämmelsen, som inte i sig torde kunna utgöra stöd för ett sådant förfogande som är nödvändigt vad gäller apoteksverksamhet, redovisas enbart som ett exempel på att det vid krig och krigsliknande förhållanden finns möjlighet i svensk rätt att ålägga någon att bedriva verksamhet. Det som ett sådant förfogande inte säkerställer är att det vidtas förberedelser för drift under krig eller krigsliknande förhållanden.

Detta alternativ innebär troligen större kostnader än de övriga förslagen då i princip samtliga apotek måste uppfylla de kriterier som fastställs för beredskapsapotek. Att utse alla apotek tar inte heller höjd för de problem som kan uppstå i kris och krig då alla apotek inte kan hållas öppna. Alla apotek bedöms dessutom inte ha förutsättningar att med nuvarande etableringar utses till beredskapsapotek. Det kan därför ses som ett alternativ som blir svårt att uppfylla resursmässigt. Samtidigt är alternativet tilltalande då det påverkar alla aktörer lika och blir en naturlig del av verksamheten att driva apotek. Det tydliggör att öppenvårdsapotek är samhällsviktig verksamhet och återknytter till de krav som åvilade Apoteket AB före omregleringen.

Undantag från lagkrav, genom föreskrifter eller dispens, kan medföra att apotek som inte lämpas sig som beredskapsapotek undantas från kraven. Oavsett om det skulle gå att göra vissa lämpliga undantag kvarstår problem med att två apotek som uppfyller beredskapskriterierna ligger vägg i vägg eller det faktum att kriterierna i sig skulle kunna styra bort etableringar från sådana lägen i syfte att slippa skyldigheten.

Alternativet med krav för tillståndet har fördelen att man slipper flera av de osäkerheter som är förknippade med en upphandlingslösning. Medlemsstaterna har stor frihet att bestämma vilka regler som

ska gälla för detaljhandel med läkemedel. Dock måste grundläggande bestämmelser i bl.a. regeringsformen och i EU-rätten som uppställts till skydd för enskildas civila rättigheter fullt ut beaktas. En mycket ingripande reglering medför svåra rättsliga avvägningar. Mycket ingripande krav kan leda till en situation som närmast påminner om de förhållanden som gäller vid expropriation.

Det bedöms vara möjligt att införa ytterligare krav på apotekens verksamhet i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som anger att apoteken ska ha vissa öppethållanden och en planering för att fortsätta bedriva verksamhet i kris och krig samt att tillståndshavarna ska medverka i beredskapsplanering i enlighet med instruktioner från de myndigheter som regeringen bestämmer. Eftersom en apoteksaktör kan avveckla sin verksamhet helt eller på en viss ort löser det dock knappast problemen. Så länge ingen aktör är skyldig att bedriva verksamheten där det ur beredskapsskäl behövs, finns inte heller någon garanti för beredskapsapotek finns där det behövs. Att återkalla ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek för att villkor om öppethållande, planering etc. inte har följts leder sannolikt inte heller till önskat resultat. Möjligen skulle vissa apotek i attraktiva lägen som får tillståndet återkallat komma att ersättas av någon annan aktör, men det innebär inte att det blir i samma lokaler eller i lokaler som lämpar sig för den verksamhet som ett beredskapsapotek ska bedriva. På de platser där det redan är svårt att upprätthålla apoteksverksamhet är det inte sannolikt att det finns någon vill ersätta det ”stängda” apoteket.

Läkemedelsverket skulle få möjlighet att meddela dispens från kraven

Om ett sådant krav införs i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel skulle det gälla för alla apotek. Det skulle kunna medföra ökade kostnader för robusthet för apoteken, som för de stora aktörerna skulle kunna hanteras genom att de slås ut på många olika apotek. För mindre apoteksaktörer, som bara har ett eller ett fåtal apotek, skulle det kunna medföra en stor påverkan. Mot bakgrund av det begränsade antal fristående små apotek som inte ingår i en kedja bedömer utredningen att allmänhetens behov av läkemedel i de flesta fall bör kunna tillgodoses även i kris och krig utan att dessa fristående aktörer åläggs en beredskap att kunna fortsätta bedriva verksamhet även i kris och krig.

Det kan dock inte uteslutas att det kan finnas sådana fristående apotek som är belägna på ett sådant ställe att de även i kris och krig har en viktig funktion att fylla för att säkerställa allmänhetens tillgång till läkemedel. De kan därför inte helt undantas från krav på beredskap. Det skulle därför behövas en möjlighet för små aktörer att ansöka om dispens från ett beredskapskrav i lagen om handel om läkemedel för det fall allmänhetens tillgång till läkemedel kan tillgodoses genom någon annan aktörs försorg i kris och krig. Läkemedelsverket skulle bemyndigas att meddela föreskrifter om beredskapskraven och de närmare förutsättningarna för små apotek att få dispens.

Apoteken skulle kunna ersättas via handelsmarginalen på läkemedel

En modell där det är ett krav för att bedriva öppenvårdsapotek att verksamheten ska kunna bedrivas i kris och krig innebär att det blir apoteken som får bära kostnaderna för beredskapen och för att skapa driftssäkerhet i sin egen verksamhet. Apoteken har inte själva möjlighet att ta ut sådana kostnader på receptbelagda läkemedel eftersom de oftast ingår i läkemedelsförmåner och har fastställda priser. Apoteken ersätts av staten för sådana läkemedel genom den handelsmarginal som TLV beslutar om.⁵² Det är regionerna som har kostnadsansvaret för läkemedel och andra varor inom högkostnadsskyddet, men regionerna får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med årliga överenskommelser mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och staten. Däremot kan ökade kostnader i verksamheten tas ut på receptfria läkemedel och andra produkter på apoteken, vilket i sin tur kommer att medföra höjda priser som konsumenterna får betala. Eftersom det ligger i samhällets intresse att apoteken bygger upp en förmåga att bedriva verksamhet även i kris och krig bedömer utredningen att om det blir ett krav för tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek att apoteket har förmåga att fortsätta bedriva verksamheten i kris och krig är det rimligt att delar av de ökade kostnaderna ersätts av staten genom en höjning av handelsmarginalen på förmånsläkemedel. TLV ser regelbundet över nivån på handelsmarginalen och kan vid förändrade lagkrav utifrån underlag från apoteksbranschen ta fram en modell för hur ersättningen bör

⁵² Handelsmarginalen regleras genom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmåner. Föreskrifterna ändrades senast genom HSLF-FS 2017:30.

beredskapskraven kan beräknas inom ramen för handelsmarginalen. Det förutsätter dock att de ökade kraven gäller för alla apotek.

Om det införs ett nytt krav för tillstånd att bedriva apotek behöver Läkemedelsverket och ev. även andra berörda myndigheter föreskriva om vilka krav som apoteken ska uppfylla avseende robusthet m.m. Det behöver införas en övergångsbestämmelse som ger apoteksaktörerna rimlig tid att bygga upp sådan förmåga.

Alternativ 5b: Det införs ett krav på av staten utpekade apotek.

Att endast peka ut vissa apotek, vilket skulle vara den bästa lösningen resursmässigt eftersom apotek som är etablerade i olämpliga lägen eller som inte kan förväntas att uppfylla de krav som bör ställas på ett beredskapsapotek kan undantas.

Ett sätt att hantera beredskapsapoteken är reglera uppdraget på ett motsvarande sätt som Postnords uppdrag att bedriva samhällsomfattande posttjänst. Postnord har inget samhällsuppdrag. I stället finns bestämmelser i postlagen (2010:1045) och postförfordningen (2010:1049) som anger att det ska finnas en samhällsomfattande posttjänst och att Post- och telestyrelsen, i det följande förkortat PTS, får meddela tillstånd och tillståndsvillkor för landets postoperatörer. Vad den samhällsomfattande posttjänsten innebär anges i 3 kap. 1 § postlagen. Med stöd av bestämmelserna i dessa författningar har PTS beslutat att Postnord ska tillhandahålla den samhällsomfattande posttjänsten. Det innebär bland annat att Postnord ska se till att alla i hela Sverige ska få en postservice med god kvalitet och till rimliga priser. Postlagen anger också att prissättningen av den samhällsomfattande posttjänsten ska vara öppen för insyn, icke-diskriminerande och kostnadsorienterad, samt främja ett effektivt tillhandahållande av tjänsten. Den som utsetts att tillhandahålla hela eller delar av den samhällsomfattande posttjänsten ska särredovisa tjänster och produkter som ingår i den samhällsomfattande posttjänsten och de som inte gör det. Postlagen anger också att tillgången till den samhällsomfattande posttjänsten ska tillförsäkras genom upphandling om det är nödvändigt med hänsyn till kostnaderna för att tillhandahålla tjänsten.

Om detta skulle översättas till apoteksmarknaden skulle ett tänkbart alternativ vara att införa en ny bestämmelse i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, exempelvis en ny 2 kap. 3 b §, som anger

att det ska finnas beredskapsapotek och vilka uppgifter och förmågor beredskapsapoteken ska ha. Det bör då också anges att Läkemedelsverket, som meddelar tillstånd till öppenvårdsapotek att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, får besluta om tillstånd att tillhandahålla beredskapsapotek och villkoren för detta. Det skulle också behöva införas bestämmelser om att prissättningen av beredskapsapoteken ska vara öppen för insyn, icke-diskriminerande och kostnadsorienterad, samt främja ett effektivt tillhandahållande av tjänsten. Det bör också ställas krav på särredovisning och anges att tillgången till beredskapsapotek ska tillförsäkras genom upphandling om det är nödvändigt med hänsyn till kostnaderna för att tillhandahålla tjänsten.

En sådan lösning som presenteras ovan skulle ha liknande drag med en upphandlingslösning. Skillnaden är att staten i stället för att fråga aktörerna vem som kan bedriva beredskapsapotek pekar på vilka som ska vara beredskapsapotek.

Det finns fördelar med att peka ut apoteken i stället för att upphandla. Upphandlingslösningen som presenterades ovan förutsätter att staten på en ganska granulär nivå fastställer inom vilka geografiska områden det ska finnas ett beredskapsapotek. Många sådana geografiska områden ute i landet kommer sannolikt innehålla max en till två apotek. Det innebär en mycket svag konkurrens. En svag konkurrens leder ofta till en dåligt fungerande marknad och upphandlingsverktyget kommer då inte till sin rätt. Det är sannolikt endast i storstäderna som upphandlingsverktyget verkligen kommer fungera effektivt.

Utredningen har inte kunnat göra en fullständig geografisk analys och sätta denna i relation till var befolkningen bor. Utifrån tabell 13.1 konstaterades ändå att 85 procent av apoteken har en hög eller mycket hög tillgänglighetsklass. Det betyder att de flesta apotek ligger nära där befolkningen bor. I dag finns cirka 1 400 apotek. Det finns 290 kommuner. Alla kommuner har inte ett apotek. Om det skulle finnas minst ett apotek per kommun innebär det cirka 300 beredskapsapotek. Det står nog klar för de flesta att det inte räcker med ett beredskapsapotek i större städer, samtidigt är det rimligt att anta att det borde finnas minst ett apotek per kommun. Ett antagande skulle därför kunna vara att det behövs cirka 600–700 beredskapsapotek i Sverige.

Som utredningen redogjorde för i avsnitt 13.3.2 finns det skäl att anta att alla apotek inte har förutsättningar att vara ett beredskaps-

apotek utifrån deras lokalisering. Exempelvis är det rimligt att anta att samtliga öppenvårdsapotek på sjukhus eller andra vårdinrättningar borde vara beredskapsapotek. Samtliga dosapotek borde vara beredskapsapotek. Likaså borde alla större e-handelsapotek vara beredskapsapotek. Däremot borde inte apotek som är etablerade i en galleria där de inte kan påverka öppettiderna vara beredskapsapotek. Givet dessa förutsättningar kan man överväga om det inte är så att de flesta apotek som är etablerade i ett läge som ger förutsättningar för att vara beredskapsapotek bör vara det. Det innebär med stor sannolikhet att det är i de större städerna som etableringarna är sådana att delar av verksamheterna inte lämpar sig som beredskapsapotek, och där är åtminstone den geografiska närheten inget problem om antalet verksamheter minskar. Det kan däremot bli ett kapacitetsmässigt problem med köbildning och att de få beredskapsapotek som kan etableras faktiskt behöver kunna öka sin kapacitet avsevärt. Alla som varit med på monopoltiden vet dock att köer på apotek var vanligt och i en kris kan det vara så att man får acceptera en längre kö.

Det skulle alltså kunna vara så att resultatet av en upphandling och ett utpekande egentligen leder till samma slutresultat. Samma apotek identifieras i ett geografiskt område som de som är relevanta. Ett anbudsförfarande är däremot mer osäkert än ett utpekande. För samhället är det viktigt att verksamheten kan upprätthållas. Därmed skulle det också kunna anses proportionerligt att genom lagstiftning peka ut de apotek som är samhällsviktiga och ålägga dessa vissa skyldigheter. Det kan konstateras att den avreglerade marknaden innebär att det inte går att ålägga en enskild kedja ett sådant uppdrag. Det kan också konstateras att en modell enligt ovan med stor sannolikhet inte lämnar någon kedja oberörd. Utredningen kan dock inte utifrån den tid som funnits till förfogande bedöma om det påverkar alla kedjor lika. Vad utredningen kan se är detta den enda lösning som innebär att man med säkerhet kan peka ut alla öppenvårdsapotek på sjukhus eller sjukvårdsinrättningar samt alla dosapotek som beredskapsapotek.

Ett förfarande enligt ovan innebär naturligtvis att staten behöver ersätta dessa apotek som pekas ut för vissa merkostnader som kommer av de investeringar som behöver göras. Sådan ersättning ska vara skälig och för sådana åtgärder som inte främjar en ökad försäljning i vardagen. Konkurrensen i storstäderna är stor och etableringarna många.

Det finns likheter med vad som ålagts Postnord enligt postlagen. Det finns också skillnader. När det gäller postverksamhet är Postnord rikstäckande och delar ut brev och paket i hela Sverige. Motsvarande situation finns inte vad avser apoteksverksamhet. För att verksamheterna ska täcka hela riket kan ingen enskild kedja pekas ut. Däremot kan olika fysiska apotek pekas ut.

Tjänster av allmänt intresse och frågor om statsstöd

EU:s regler för statligt stöd sätter ramarna för medlemsstaternas möjligheter att med offentliga medel kunna stödja en viss verksamhet. Syftet med reglerna är att se till att konkurrensen på EU:s inre marknad inte snedvrids. Statsstöd är som utgångspunkt förbjudet. Det finns dock vissa undantag. De grundläggande bestämmelserna om statsstöd finns i artiklarna 107–109 i EUF-fördraget (Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). sådana tjänster som inom unionsrätten kan definieras som tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

Tjänster av allmänt intresse är tjänster som riktar sig till medborgarna och där offentlig finansiering är nödvändig. Det är fråga om att tillhandahållandet av tjänster, såsom apotekstjänster, som marknaden inte skulle erbjuda på ett sätt som tillfredsställer samhällets behov. Tjänster av allmänt intresse indelas i dels icke-ekonomiska tjänster av allmänt intresse, även förkortat NESGI (från engelska Non Economic Services of General Interest), dels tjänster av allmänt ekonomiskt intresse även förkortat SGEI (från engelska Services of General Economic Interest).

Begreppet tjänster av allmänt ekonomiskt intresse finns i artikel 14 och artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), i protokoll nr 26 som åtföljer EUF-fördraget och i artikel 36 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att statlig ersättning för sådana tjänster inte ska utgöra otillåtet statsstöd EUF-fördraget krävs att vissa villkor är uppfyllda (se bl.a. dom den 24 juli 2003, Altmark, C. 280/00, EU:C:2003:415). Kriterierna i Altmark aktualiseras också vid upphandling. Kriterierna återges här i enlighet med hur de angavs i det aktuella målet:

- *För det första skall det mottagande företaget faktiskt ha ålagts skyldigheten att tillhandahålla allmännyttiga tjänster, och dessa skyldigheter skall vara klart definierade.*

- För det andra skall de kriterier på grundval av vilka ersättningen beräknas vara fastställda i förväg på ett objektivet och öppet sätt.
- För det tredje får ersättningen inte överstiga vad som krävs för att täcka hela eller delar av de kostnader som har uppkommit i samband med skyldigheterna att tillhandahålla allmännyttiga tjänster, med hänsyn tagen till de intäkter som därvid har erhållits och till en rimlig vinst på grundval av fullgörandet av dessa skyldigheter.
- För det fjärde skall, när det företag som ges ansvaret för att tillhandahålla de allmännyttiga tjänsterna inte har valts ut efter ett offentligt upphandlingsförfarande, storleken av den nödvändiga ersättningen ha fastställts på grundval av en undersökning av de kostnader som ett genomsnittligt och välskött företag som är utrustat med transportmedel som är lämpliga för att fullgöra den allmänna trafikplikten som ålagts det skulle ha åsamkats vid fullgörandet av trafikplikten, med hänsyn tagen till de intäkter som därvid skulle ha erhållits och till en rimlig vinst på grund av fullgörandet av trafikplikten.

Öppenvårdsapotek bedriver verksamhet i konkurrens med andra öppenvårdsapotek. Enligt utredningens bedömning faller de uppgifter som beredskapsapotek ska utföra tydligt in under vad som avses med en ekonomisk tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

De skyldigheter som skulle vara aktuella för beredskapsapotek bedöms kunna preciseras och anges i förfrågningsunderlag och sedan vidare i ett därpå följande upphandlingskontrakt. Det är också möjligt att ange tydliga skyldigheter i ett samhällsuppdrag för Apoteket (i ägaranvisning eller bolagsordning).

Det finns vid sidan av de kriterier som ställts upp i målet Altmark också andra liknande lösningar för att säkerställa att ersättningar för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse inte bestäms så att de utgör otillåtet statsstöd se bl.a. Kommissionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpning av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och Kommissionens förordning (EU) nr 360/2012 av den 25 april 2012 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

Oavsett vilken väg som väljs för att skapa beredskapsapotek och oavsett vilket rättsligt stöd om väljs, Altmark eller en s.k. SGEI-lösning, måste säkerställas att ersättningen för uppdraget inte utgör otillåtet statsstöd.

Utredningens bedömning

Utredningen kan konstatera att det är mycket svårt att hitta ett alternativ som ger lika goda möjligheter att styra beredskapen som det fanns med Apoteket AB innan omregleringen. Ingen av de lösningarna som ovan redovisats bedöms optimal. Alla förslag medför olika fördelar, nackdelar och risker. För att vara relevant bör en lösning åtminstone innebära:

- Långsiktighet i nödvändiga investeringar.
- Möjligheter att långsiktigt säkerställa läkemedelsförsörjningen över hela landet genom fysiska apotek.

Att som i alternativ 5a införa krav på alla öppenvårdsapotek att de ska ha en förmåga att upprätthålla sin verksamhet i kris och krig kommer att medföra att både små och stora apotek, och i vissa fall apotek som är etablerade i närheten av varandra, måste göra investeringar i robusthet. Även apotek som inte ens har förutsättning att vara beredskapsapotek skulle tvingas göra sådana investeringar och planera för att ta emot lager som den aldrig ens i teorin kan hårbärgera. Om ett sådant krav på förmåga ändå skulle införas och om det skulle anses vara bättre än inga krav alls, finns det ingen skyldighet att bedriva eller fortsätta bedriva verksamhet. Lösningen ger inte säker tillgång till apotek och garanterar inte långsiktighet. Alternativet kommer medföra kostnader för alla dessa verksamheter som i någon form kommer att behöva ersättas av staten. Det därmed inte heller anses vara en kostnadseffektiv resursanvändning.

Alternativ 5b är en variant på alternativ 5a där inte alla apotek får en skyldighet att uppfylla de krav som ställs på ett beredskapsapotek utan endast de apotek som kan anses vara relevanta utifrån givna kriterier. Det innebär att investeringar inte behöver göras i sådana apotek som inte har grundförutsättningar. Därmed ökar kostnadseffektiviteten. Lösningen är också tilltalande eftersom det sannolikt är ganska lätt för en fackman att utifrån geografiska data, fakta om

apoteken och utifrån kriterier peka ut relevanta apotek. Oavsett detta kvarstår utmaningen att det kan bli svårt att motivera att vissa apotek ska ha en skyldighet som inte andra aktörer har. I synnerhet om verksamheterna är mycket lika och ligger nära varandra.

En ordning där en myndighet fattar beslut som gäller förhållandet mellan enskilda och det allmänna, som gäller åligganden för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden måste dock kunna prövas av domstol. Ett beslut om att en aktör är skyldig att inrätta och upprätthålla beredskapsapotek måste ses som ingrepp i enskildas ekonomiska förhållanden.

Att åstadkomma en ordning genom vilken staten kan tvinga enskilda näringsidkare att driva verksamhet är under alla förhållanden inte en enkel fråga. Det finns dock möjligheter för staten att betala vissa underskott i en förlustbringande verksamhet som är samhälls-viktig.

Ett annat alternativ är att ändra ordningen på apoteksmarknaden så att alla som bedriver apoteksverksamhet gemensamt får någon form av ansvar för att det bedrivs apoteksverksamhet också i lägen som inte är så attraktiva. En sådan lösning måste dock vägas noga mot en lösning där en statlig aktör åläggs det yttersta ansvaret att bedriva verksamhet på orter där det saknas marknadsmässiga förutsättningar. Allmänna skyldigheter för enskilda att bedriva vård finns inte i Sverige, men regioner och kommuner har ett sådant ansvar.

Inte heller alternativ 4 ovan, att införa ett stöd för alla apotek som uppfyller kriterierna för beredskapsapotek bedöms vara effektivt. Staten kan inte genom ett sådant system styra på vilka orter eller i vilken omfattning beredskapsapoteken ska finnas. Därmed blir det inte något träffsäkert stöd. Beredskapsapoteken kan uppstå bredvid varandra och på vissa orter kanske inga beredskapsapotek uppstår alls. En sådan lösning säkerställer inte konsumenternas/befolkningens tillgång till receptbelagda läkemedel över hela landet. Den garanterar inte heller långsiktighet utan stödet skulle utbetalas under den tid som apoteket finns kvar, uppfyller kriterierna och bedriver verksamhet.

Alternativet att låta Apoteket få ett samhällsuppdrag (1a) kan utifrån ovanstående framstå som ett lockande alternativ. Detta alternativ skulle ge förutsättningar för långsiktighet eftersom bolaget ägs av staten och därmed skulle kunna åläggas att inte lägga ner verksamhet om inte staten medger det. Apoteket kan dock inte i nuläget, med sina knappa 400 apotek, erbjuda den geografiska täckning med

fysiska apotek som rimligen måste finnas i händelse av en kris eller ett krig. Åtminstone inte intill dess att det finns tydliga krav och planer på hur hela den e-handel och centralisering som generellt kommer av digitaliseringen kan prioriteras och upprätthållas i svåra förhållanden. Det behöver utvecklas metoder för e-handel och distribution till enskilda i kris och krig som både är förenliga med en omställning av samhället för att nå klimatmålen och som samtidigt stärker vår förmåga att också bygga ett robust samhälle som är motståndskraftigt mot sådana yttre hot som utredningen fokuserar på. När sådana lösningar presenteras kan kanske e-handeln ha en annan roll även i krig.

Det är sannolikt även så att Apoteket, precis som övriga apoteksaktörer, har etableringar som inte är lämpliga som beredskapsapotek och dessutom har andra apoteksaktörer apotek som skulle lämpas sig som beredskapsapotek.

En lösning som bygger på att Apoteket enbart skulle vara skyldiga att ta ansvar för inrättade av beredskapsapotek på de platser där Apoteket i dag bedriver sådan verksamhet uppfyller således inte de kriterier som ovan redovisats. Det faktum att Apoteket förfogar över cirka 600 apoteksombud (1b) ger naturligtvis en viss vidare täckning vad avser distribution och möjlighet att beställa läkemedel men ombuden är inte fullvärdiga apotek, saknar lager och är beroende av transporter. Även om ombudsverksamheten är ett värdefullt tillskott påverkar det inte det faktum att Apoteket inte utan delvis basera sina lösningar på distanshandel till stor del kan nå hela befolkningen genom fysiska apotek.

Alternativet att låta apoteket få ett samhällsuppdrag och kontraktera andra apotek (1c) skulle dock möjligen kunna skapa tillräcklig tillgänglighet till öppenvårdsapotek rent geografiskt givet att Apoteket lyckas säkra tillräckligt många kontrakt. Att låta Apoteket teckna avtal med sina konkurrenter är sannolikt inte den lämpligaste lösningen. Det saknas också långsiktighet på de orter där Apoteket inte bedriver verksamhet eftersom vare sig Apoteket eller staten kan styra över övriga aktörers val vad gäller valet att eventuellt upphöra med verksamheter.

En upphandlingslösning (Alternativ 2) skulle ha fördelen av att den teoretiskt sett möjliggör att alla de apotek som är lämpliga som beredskapsapotek kan delta i upphandlingen. Detta bedöms vara det mest konkurrensneutrala alternativet. En upphandlingslösning kräver dock att det finns ett intresse för att delta, en marknad. Det som

upphandlas måste vara tillräckligt lukrativt för den som lämnar anbud för att få en marknad att fungera. I detta fall får anbudsgivaren mycket lite tillbaka för sin insats, de har redan tillgång till lokaler och en kundkrets. Den ersättning som kan betalas för utförandet av en samhällsviktig tjänst måste anpassas till vad EU-rätten tillåter. Staten kan inte överkompensera utan att det betraktas som statsstöd.

Om staten i stället upphandlar koncessioner för drift av apotek i vissa lägen mot uppfyllandet av vissa krav finns det sannolikt helt andra incitament att delta. En sådan ordning riskerar enligt utredningen att medföra mycket ingripande konsekvenser för hela apoteksmarknaden, även om den är intressant. Sådana lösningar skulle kunna fungera om de avgränsades till sjukhusen i landet där regionerna genom att de många gånger är hyresvärdar och styr tillgången till lokalerna skulle kunna upphandla koncessioner. Koncessioner kan gälla över lång tid vilket skulle säkerställa långsiktigheten. Koncessioner skulle även kunna fungera på vårdinrättningar. Regionerna skulle då stå för lokaler och till exempel robust elförsörjning och andra byggnadstekniska beroenden medan apoteksaktören fyller lokalerna med verksamhet och står för it-system. Ett 40-tal apotek på sjukhus räcker dock inte ändå för att skapa en tillräcklig beredskap.

Sammantaget bedömer utredningen att en upphandlingslösning utan koncessioner saknar långsiktighet och genom sin frivilliga konstruktion finns inte heller garantier för den tillgång till fysiska öppenvårdsapotek som krävs.

En kombination av alternativen samhällsuppdrag och upphandling

Utredningen anser att det finns olika sätt att lösa beredskapsapoteksfrågan. Flera av lösningarna bedöms dock kunna medföra stora ingrepp i enskildas ekonomiska förhållanden. Sådana ingrepp kan medföra stora konsekvenser för apoteksmarknaden. Denna typ av lösningar, som skulle innebära ändringar av gällande rätt, kräver utredningsinsatser och överväganden som inte lämpligen bör utföras inom ramen för denna utredning.

Utredningen har därför valt att föreslå en lösning som inte bedöms medföra lika stora ingrepp. Lösningen innebär att det finns tid att överväga andra alternativ, exempelvis ändrad reglering av apoteksmarknaden.

Inget av de alternativ som utredningen presenterat ovan bedöms ensam utgöra en lämplig lösning. Utredningen anser dock att en kombination av alternativ kan utgöra en godtagbar lösning. Utredningen anser att en kombination av en statlig upphandlingslösning och ett samhällsuppdrag som garanterar etablering om inga anbud lämnas (alternativ 3) bör väljas. Denna lösning innebär kortfattat att Apoteket genom ett samhällsuppdrag åläggs att inrätta beredskapsapotek på befintliga apotek som bedöms lämpliga. Detta säkerställer långsiktighet. Det kan dock inte vara upp till Apoteket att avgöra var beredskapsapotek inrättas. Sådana apotek måste inrättas där staten anser att det är lämpligt.

Som konstaterade i alternativ 1 saknar Apoteket den geografiska täckning som krävs och därför måste en statlig myndighet parallellt få i uppdrag att försöka upphandla beredskapsapotek inom de geografiska områden där det bedöms behövas och där Apoteket AB inte har en geografisk täckning.

På samma sätt som i alternativ två ovan kan det finnas svagt intresse för att delta i en sådan upphandling och staten kan inte överkompensera aktörerna. Marknaden avgör om den på samma villkor och mot samma ersättning som gäller för Apoteket vill åta sig uppdraget att inrätta beredskapsapotek.

Om marknaden inte har förutsättningar för att tillgodose de behov som finns för att trygga försörjningen av läkemedel till allmänheten, bör det enligt utredningens uppfattning ytterst ankomma på staten att garantera tillgången till apotekstjänster. Dessa tjänster är nämligen av avgörande betydelse för befolkningens liv och hälsa vid fredstida kriser och i krig. Samhällsuppdraget till Apoteket bör därför utformas så att detta säkerställs.

Långsiktighet

Ovanstående lösning ger bäst förutsättningar att agera långsiktigt samtidigt som det förhåller sig till den marknad som finns efter omregleringen av apoteksmarknaden. Visserligen kan någon av de aktörer som upphandlats stänga sin verksamhet. Det ger ett tillfälligt avbrott i tillhandahållandet av beredskapsapotek men en ny upphandling kan genomföras och om inga anbud lämnas har Apoteket i uppdrag att etablera verksamhet.

En annan fråga är vad som händer med apoteksmarknaden på sikt. Utifrån erfarenheterna av utbrottet av covid-19 talar enligt utredningen mycket för att e-handeln kommer växa generellt, så även i apoteksbranschen. Det finns fördelar med det, även i en kris som en pandemi, men i andra kriser eller krig när det är svårt att upprätthålla elektroniska beställningssystem och möjligheten till bud och paketleveranser är begränsad blir tillgången till fysiska apotek avgörande.

Det är inte osannolikt att E-handels utveckling i normalläge på sikt kommer att medföra allt färre fysiska apotek, precis som i annan handel och service. Den ovanstående lösningen innebär att Apoteket kommer vara tvungna att etablera beredskapsapotek i den omfattning som staten bestämmer. Därmed ger samhällsuppdraget om beredskapsapotek också långsiktigt förutsättningar för säkra tillgång till sådana apotek som utredningen bedömer är nödvändiga.

Det underlättar också totalförsvarsplaneringen att en statlig aktör ansvarar för en stor del av beredskapsapoteken i hela landet och vid en kris kan bidra till att samordna distributionen av läkemedel i öppenvårdsapoteksledet.

Sårbarhet och säkerhetsskydd

Om olika apoteksaktörer utses till beredskapsapotek på olika orter sprids olika risker med apotekens stora it-beroendet genom att olika aktörer använder olika it-system för receptexpediering och har olika logistikorganisationer. Om en aktörs it-system ligger nere kan recept expedieras av andra omgivande beredskapsapotek som kanske drivs av andra aktörer. Nackdelen med en sådan lösning är förstås att alla aktörer som har beredskapsapotek behöver göra investeringar i robust infrastruktur och det finns inte samma möjlighet till stordriftsfördelar.

Ett samhällsuppdrag till Apoteket AB kan således medföra viss ökad sårbarhet. Om bolaget utsätts för sabotage eller får it-problem av annan anledning uppstår kommer svårigheterna att kunna påverka möjligheterna att expediera läkemedel i hela landet. En statlig upphandling av beredskapsapotek bedöms inte bara vara det mest konkurrensneutrala alternativet, den minskar också denna sårbarhet.

Vidare bör framhållas att säkerhetsskyddslagen (2018:585) gäller för den som till någon del bedriver verksamhet som är av betydelse

för Sveriges säkerhet eller som omfattas av ett för Sverige förpliktande internationellt åtagande om säkerhetsskydd (säkerhetskänslig verksamhet). I lagen finns också bestämmelser som gäller den som avser att överlåta aktier eller andelar i säkerhetskänslig verksamhet och om internationell samverkan på säkerhetsskyddsområdet (1 §).

Vid upphandling av bl.a. varor och tjänster ska bl.a. statliga myndigheter under vissa omständigheter se till att det i ett säkerhetsskyddsavtal anges hur kraven på säkerhetsskydd enligt 1 § ska tillgodoses av leverantören. Så ska ske om det i upphandlingen förekommer säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter i säkerhetsskyddsklassen konfidentiell eller högre eller om upphandlingen i övrigt avser eller ger leverantören tillgång till säkerhetskänslig verksamhet av motsvarande betydelse för Sveriges säkerhet. Även underentreprenörer har ovan nämnda skyldigheter (9 §).

Utredningens förslag

Utifrån ovanstående föreslår utredningen att Apoteket AB genom ett nytt samhällsuppdrag ska åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare ska det uppdras åt en myndighet att ansvara för upphandling av beredskapsapotek där det finns behov av sådana apotek men där Apoteket AB inte inrättat beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana.

Skyldigheterna att tillhandahålla de allmännyttiga tjänsterna som beredskapsapotek ska, oavsett om detta ska anges i ett upphandlingskontrakt eller i samhällsuppdraget, vara enhetliga och tydliga. Samma krav ska således gälla för beredskapsapotek som inrättas genom upphandling och för beredskapsapotek som inrättas på grund av samhällsuppdraget. Genom samhällsuppdraget bör också framgå att Apoteket inte får delta vid upphandling av beredskapsapotek. Ersättningar till beredskapsapotek ska beräknas på samma sätt.

13.3.4 Var i landet bör det finnas beredskapsapotek?

Bedömning: Regeringen bör i förordning ange på vilka platser det ska finnas beredskapsapotek. En sådan förordning kan enligt utredningens bedömning beslutas med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

TLV bör få i uppdrag att ta fram sådana underlag som krävs för regeringens beslut.

Syftet med beredskapsapoteken är att säkerställa att befolkningen i hela Sverige har rimliga möjligheter att besöka ett öppenvårdsapotek för att där få tillgång till de sjukvårdsprodukter som normalt distribueras via apotek. För att allmänhetens tillgång till läkemedel ska säkerställas behöver det finnas apotek relativt nära medborgarna. Utgångspunkten för att bestämma antalet beredskapsapotek och lokaliseringen av dessa behöver således ta sin utgångspunkt i befolkningens behov och möjligheter att ta sig till olika platser.

Det förslag som presenterats ovan förutsätter bl.a. att staten kan avgöra hur många beredskapsapotek som behöver finnas i landet och anvisa var dessa ska vara belägna. Som redogjorts för i avsnitt 13.3.2 bedömer utredningen att det inte alla apotek lämpar sig som beredskapsapotek. Det behöver därmed göras ett urval.

Utredningen anser att det vore lämpligt om det fanns *minst* ett beredskapsapotek per kommun. Detta bedöms dock inte vara möjligt eftersom det inte finns ett apotek i alla kommuner.

I de stora kommunerna behöver det givetvis finnas flera beredskapsapotek. Enligt TLV:s uppföljning av apoteksmarknaden har endast 0,9 procent av befolkningen längre än 20 kilometer till närmaste apotek att 75 procent har ett apotek inom ett par kilometer. Närheten skiljer sig över Sverige och en analys av viktade medianvärden anger att de kortaste avstånden finns i Skåne och de längsta i Norrbotten.⁵³ Dessa faktorer behöver beaktas vid val av beredskapsapotek. Man bör även väga in att det i vissa områden kan samlas en större andel av befolkningen i krig med anledning av utrymningar av vissa områden eller att Försvarsmakten i större utsträckning bedriver verksamhet där.

⁵³ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020): 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr 607/2020), s. 27–28.

Inrättandet av beredskapsapotek behöver således planeras och styras. Upphandling måste kunna genomföras i de geografisk relevanta områden där Apoteket AB inte kan inrätta beredskapsapotek. För att staten ska kunna besluta om detta krävs beslutsunderlag. Det framstår som lämpligt om underlaget tas fram av myndigheter inom hälso- och sjukvårdssektorn. Således bör bl.a. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vara med i detta arbete. Slutligt ställningstagande och förslag till var hur många beredskapsapotek som ska finnas och var dessa ska inrättas bör ske först efter att samråd med MSB och Försvarsmakten ägt rum. Underlaget bör underställas regeringen som kan slutligen kan besluta i frågan. Detta bör kunna ske genom att regeringen i en förordning anger på vilka platser det ska finnas beredskapsapotek. En sådan förordning kan enligt utredningens bedömning med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

TLV bör få huvudansvar för framtagande av beslutsunderlag

Många olika aspekter behöver beaktas när det ska avgöras på hur många orter det bör finnas beredskapsapotek. Det behöver bl.a. göras en sammanvägning av apotekens geografiska upptagningsområde, befolkningsmängd, möjligheten för allmänhet och distributörer att ta sig till apoteket under olika former av samhällsstörningar, samt vilken effekt en ökad e-handel med läkemedel kan väntas ha på tillgängligheten till apotek i landet. Inledningsvis kan detta genomföras som ett särskilt regeringsuppdrag men för att säkerställa att underlaget är relevant behöver en viss förvaltning ske. Stora förändringar och ofta av dessa underlag är inte lämpliga eftersom det handlar om betydande investeringar, men en viss bevakning av samhälls- och demografiutvecklingen samt etableringen av apotek måste ändå ske.

TLV ansvarar bl.a. för att fastställa apotekens handelsmarginal för förmånsberättigade läkemedel och andra varor. TLV gör därför årliga uppföljningar av apoteksmarknadens utveckling av bland annat tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden samt annan försäljningsstatistik. TLV beslutar också om glesbygdsstöd till apotek.

Utredningen bedömer att TLV är den myndighet som är bäst lämpad för att ha ett huvudansvar för framtagandet av det beslutsunderlag som behövs. Inledningsvis kan detta genomföras som ett särskilt

regeringsuppdrag men TLV bör löpande överväga om underlaget behöver revideras, detta bör kunna ske inom ramen för den löpande bevakningen av apoteksmarknadens utveckling som TLV redan gör.

13.3.5 Upprätthållande av handel kan kräva ytterligare åtgärder

Oavsett vem som får ansvar för eller var beredskapsapotek inrättas så har detta avsnitt fokuserat på de åtgärder som sker i ett före-perspektiv. Det är givetvis så att i händelse av en fredstida kris eller ett krig kommer det mesta vara allt annat än normalt. Krisberedskap handlar om förmågan att genom 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. Detta har stått i fokus för utredningens förslag i övriga såväl som i denna del.

I händelse av att en fredstida kris eller ett krig uppstår kommer alla de verktyg som utredning har en föreslagit behöva tillämpas. Trots detta kommer brister i systemet uppstå. Det innebär troligen att priserna på läkemedel påverkas, det kan också i vissa fall bli så allvarligt att systemet med periodens-var inte kan upprätthållas. Detta påverkar i slutänden detaljhandeln med sjukvårdsprodukter. Bland förfogandelagarna finns även en prisregleringslag. Utredningen har inte närmare gått in på denna och för sjukvårdsprodukter som ingår i läkemedelsförmånen är prissättningen redan reglerad. Det kan naturligtvis i händelse av varubrist inträffa att priserna behöver tillåtas gå upp för att Sverige ska kunna få tillgång till sjukvårdsprodukter på den globala marknaden. TLV är den myndighet som fastställer priserna. Vilka möjligheter som finns för TLV att justera priserna i händelse av större brister där priserna för att säkerställa folkförsörjningen måste få gå upp har utredningen inte analyserat. Inte heller hur systemet med "periodens vara" kan sättas ur spel om detta skulle vara nödvändigt. Detta är frågor som borde analyseras och där det bör finnas en planering i förväg så att de rättsliga verktyg som krävs finns.

Det kan också vara så att öppenvårdsapotek under en period har extraordinära kostnader kopplat till den pågående krisen exempelvis genom högre personalkostnader. Detta kan då behöva kompenseras. Även öppenvårdsapotekens marginal är i denna del reglerad och bör kunna justeras för att åstadkomma sådan ersättning i de fall den inte behöver vara riktad. Det bör därför vidare utredas om det finns rätts-

ligt stöd för att på ett enkelt sätt justera denna marginal, och eventuellt om det kan finnas skäl att under en kris ha en särskilt konstruerad marginal för beredskapsapotek. Dessa frågor som nämns ovan kan enligt utredningen vidare analyseras genom ett regeringsuppdrag till TLV.

13.4 Robust distribution

För att hälso- och sjukvården ska fungera är den beroende av kontinuerliga leveranser av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Det gäller verksamheter inom sjukvården, såväl på sjukhus som på vårdcentraler och andra vårdenheter utanför sjukhus. Men det gäller också leveranser av sjukvårdsprodukter som hämtas ut av allmänheten på apotek. Leveranser med påfyllning av sjukvårdsprodukter sker kontinuerligt i vardagen till både sjukvård och apotek. Om dessa leveranser uteblir kan det snabbt få stora konsekvenser för patientsäkerheten.

Leveranser av läkemedel sker via partihandlare. De flesta läkemedel distribueras i Sverige via två stora distributörer, men det finns även läkemedel som distribueras via andra partihandlare. Det är läkemedels-tillverkarna som bestämmer hur deras produkter ska distribueras.

Sjukvårdsprodukter omfattar många olika typer av produkter och därför sker också distributionen av produkterna på olika sätt. När det gäller sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär distribueras det ofta till hälso- och sjukvården via ett fåtal stora distributörer som genom avtal med hälso- och sjukvården agerar som tredjepartslogistik.

MSB har definierat samhällsviktig verksamhet som ”Verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet.” Distribution av sjukvårdsprodukter utgör enligt utredningens bedömning samhällsviktig verksamhet som behöver kunna upprätthållas även vid samhällsstörningar, kris och krig.

Nedan lämnar utredningen förslag till en utökad leveransskyldighet för partihandlare av läkemedel och därefter förslag till krav på robust partihandel och distribution.

13.4.1 Partihandlarnas leveransskyldighet utökas

Förslag: Den skyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel har i dag att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek utökas så att leveransskyldigheten även omfattar leveranser till sjukhusapotek. Det görs genom en ändring i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.

För att få köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel behövs tillstånd till partihandel från Läkemedelsverket. Partihandel med läkemedel regleras i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Där definieras partihandel som verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.⁵⁴ En partihandlare får köpa läkemedel av den som tillverkat läkemedlet och av andra partihandlare. Den får sälja läkemedel till andra partihandlare eller till apotek. Alla som har tillstånd till partihandel i något land i EU eller EES får handla i alla länder inom EU och EES.

Partihandlarna har en skyldighet att leverera till apotek

Den som bedriver partihandel med läkemedel har enligt 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel en leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken. Där framgår att partihandlaren ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel har detta förtydligats så att beställningar avseende enskild konsument som når öppenvårdsapoteket och beställs från partihandlaren senast klockan 16.00 ska levereras till öppenvårdsapoteket senast klockan 16.00 nästkommande dag. Leveransskyldigheten gäller läkemedel som normalt finns tillgängliga hos partihandlaren.

Det finns i lagen inte någon motsvarande generell skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel i de fall läkemedel säljs på annat sätt än till öppenvårdsapotek. Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs. partihandlare, får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra

⁵⁴ 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Sådan försäljning behöver därmed inte ske via öppenvårdsapotek och omfattas inte av nuvarande leveransskyldighet.

Sjukvårdens läkemedelsförsörjning

Enligt 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel får den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §, dvs. öppenvårdsapotek, bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt den som är behörig att förordna läkemedel. Vidare får den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs. partihandlare, bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Enligt 5 kap. 1 § lagen 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. Försörjningen av läkemedel till vårdenheter utanför sjukhus, till exempel vårdcentraler, omfattas inte av ovanstående regel.

Vårdgivaren har därmed en viss frihet i utformningen av läkemedelsförsörjningen. Vad gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning kan sjukhusapoteket organiseras antingen av sjukhuset självt, eller genom någon annan aktör som sjukhuset anlitar. Försäljningen kan ske via partihandlare eller öppenvårdsapotek.⁵⁵ Försäljningen till vårdinrättningar utanför sjukhus ska dock ske via öppenvårdsapotek. För vacciner och serum gäller särskilda regler. Där kan försäljningen ske direkt från partihandeln även till vårdinrättningar utanför sjukhus.

Vårdgivarna gör olika

Olika vårdgivare har valt att organisera sjukvårdens läkemedelsförsörjning på olika sätt vilket har beskrivits utförligare i avsnitt 4.5.4. Samtliga regioner behöver för läkemedel som inte är vacciner eller serum anlita öppenvårdsapotek för försörjningen till vårdenheter utanför sjukhus. För sjukhusens försörjning anlitar vissa vårdgivare även

⁵⁵ 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

öppenvårdsapotek för att utföra uppgifter inom sjukhusapoteksfunktionen, medan andra vårdgivare sköter sjukhusapoteksfunktionen helt eller till del i egen regi. Vad gäller vacciner och serum varierar även detta mellan vårdgivare. Vissa regioner har valt att köpa även vacciner för sjukvårdens behov (i huvudsak barnhälsovården) via det öppenvårdsapotek som ingår som en del i sjukhusapoteket medan andra vårdgivare köper alla vacciner direkt via partihandeln.

Utformningen av sjukvårdens läkemedelsförsörjning har betydelse för leveransskyldigheten

Som redogjorts för inledningsvis så har partihandlare en leveransskyldighet till öppenvårdsapotek. Sådan leveransskyldighet saknas i de fall läkemedel säljs på annat sätt. När ett öppenvårdsapotek är en del av sjukhusapoteksfunktionen och säljer läkemedel till sjukhus har öppenvårdsapoteket en skyldighet att tillhandahålla alla förordnade läkemedel i enlighet med 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. Öppenvårdsapoteket har då en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som sjukhuset beställer. Partihandlarna har också en skyldighet att leverera läkemedel till dessa öppenvårdsapotek. Om läkemedelsförsörjningen till sjukhusen organiseras via öppenvårdsapotek finns därmed både en tillhandahållandeskyldighet för öppenvårdsapoteket och en leveransskyldighet för partihandeln för att säkerställa att sjukvården får tillgång till läkemedel. För leveranser av läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus föreligger alltid, med undantag för vacciner och serum, en leveransskyldighet för partihandeln eftersom försäljningen måste ske via öppenvårdsapotek.

Allt fler regioner övergår till att organisera sjukhusapoteket i större grad eller helt i egen regi genom att handla direkt med partihandlare. Av 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel följer att en partihandlares leveransskyldighet enbart avser leveranser till öppenvårdsapotek. En partihandlare som säljer läkemedel direkt till en sjukvårdshuvudman eller ett sjukhus har därför inte någon lagreglerad skyldighet att leverera läkemedel till dessa. Försäljning direkt från partihandel till sjukhus, eller vad avser vacciner och serum när det sker till en vårdinrättning utanför sjukhus, som inte går via ett öppenvårdsapotek omfattas därmed inte av vare sig leverans- eller tillhandahållandeskyldighet. Det medför en risk för att leveranser till öppenvårdsapoteken i en bristsituation prioriteras före leveranser till viss sjukvård. Det

riskerar att medföra problem för sjukvården i de fall läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus sker på annat sätt än via ett öppenvårdsapotek. Det kan också medföra att de som baserar sin vaccinförsörjning på öppenvårdsapotek ges företräde före de som handlar direkt med en partihandlare. Det är inte hur ett läkemedel säljs som ska vara utgångspunkten för prioriteringar i olika bristsituationer (se vidare kapitel 12).

Sjukvårdens tillgång till läkemedel behöver säkerställas

Hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel behöver säkerställas oavsett om regionen har valt att organisera läkemedelsförsörjningen till sjukhus så att läkemedlen köps via ett öppenvårdsapotek eller om de köps direkt från partihandeln. Partihandlarnas leveransskyldighet bör därför kompletteras så att den, utöver leveranser till öppenvårdsapotek, även omfattar leveranser till sjukhusapotek. Det bör göras genom en ändring i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Begreppet sjukhusapotek är definierat i 1 kap. 4 § samma lag och ska finnas för sjukhusens läkemedelsförsörjning enligt 5 kap. 1 §. Det är rimligt att partihandlarnas leveransskyldighet gäller mot både öppenvårdsapotek och sjukhusapotek.

Partihandlarnas leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken är i lagen om handel med läkemedel utformad så att läkemedel som omfattas av tillståndet ska levereras så snart det kan ske. I 3 kap. 5 § 5 lagen om handel med läkemedel finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel har detta förtydligats så att beställningar avseende enskild konsument som når öppenvårdsapoteket och beställs från partihandlaren senast klockan 16.00 ska levereras till öppenvårdsapoteket senast klockan 16.00 nästkommande dag. Syftet med detta krav är att en enskild konsument ska garanteras snabbare expediering av förordnade läkemedel.⁵⁶ Med det befintliga bemyndigandet i 3 kap. 5 § 5 finns möjlighet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att föreskriva om vad som ska avses med ”så snart det ska ske” vid leveranser till sjukhusapotek. Utredningen bedömer dock att någon motsvarande preci-

⁵⁶ Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157), s. 270.

sering av leveransskyldigheten till sjukhusapoteken som den som finns mot öppenvårdsapoteken i nuläget inte är nödvändig.

13.4.2 Krav på robust distribution

Bedömning: 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 sjukvårdsprodukter i kriser och höjd beredskap, dvs. den transportorganisation som krävs för att verksamheten ska fungera. Regeringen bör vidare verka för att även partihandlare omfattas av NIS-direktivets krav.

Sverige har för distribution av läkemedel ett frivilligt en-kanalsystem som i praktiken innebär att den absoluta merparten av alla läkemedel distribueras via två distributörer, Tamro och Oriola. Alternativa distributionsvägar förekommer framför allt för receptfria och parallellhandlade läkemedel. Även denna distribution är i huvudsak koncentrerad till ett fåtal aktörer, ofta genom avtal mellan apotekskedjorna och tredjepartslogistik. Distributionslagren är centrala för en fungerande läkemedelsförsörjning och utgör även en viktig funktion i övriga förslag till lösningar som utredningen presenterar, exempelvis som utförare av lagerhållning utifrån den i kapitel 9 föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Dessa aktörers funktion är därmed vital för funktionen i läkemedelsförsörjningen.

Eftersom sjukvårdsprodukter omfattar så många olika typer av produkter sker också distributionen på olika sätt för olika produktsegment. När det gäller sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär distribueras de oftast genom ett fåtal större aktörer. Vissa förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål som distribueras till öppenvårdsapotek distribueras i huvudsak via Tamro och Oriola. För en mer komplett redogörelse kring distribution av sjukvårdsprodukter se avsnitt 4.5.

Både öppenvårdsapotek och sjukvård är beroende av fortlöpande leveranser från distributörerna

Öppenvårdsapotek har lager anpassade efter den verksamhet som bedrivs. Lagren bygger på en kontinuerlig omsättning av varor och utgår i dag från den skrivning som finns i god apotekssed⁵⁷ (se vidare avsnitt 4.8.4 samt 7.2). Som beskrivits i 13.4.1 ovan finns en leveransskyldighet som innebär att distributörerna behöver erbjuda dagliga leveranser till apoteken för att kunna nå upp till kraven. För de vanligaste läkemedlen finns ändå en viss lagerhållning på apoteken. Denna varierar för olika artiklar och apotekets storlek. Sveriges Apoteks-förening och Lif har i sina remissvar på utredningens delbetänkande SOU 2020:23 uppgett att öppenvårdsapotek har upp emot en månads genomsnittligt lager mätt som lageromsättningshastighet.⁵⁸ Detta gäller dock inte för de produkter som är periodens vara där lagren i princip måste bytas ut varje månad. För periodens vara uppgår lagren enligt Sveriges Apoteks-förening och Lif till ungefär två veckors normal försäljning. Som beskrivits i avsnitt 7.2 bör lagerhållningen följa den målsättning som anges i svensk apotekssed. Oaktat lagrets storlek så sker kontinuerlig tillförsel av läkemedel till öppenvårdsapoteken varje vardag för att upprätthålla den faktiska lagernivån och för beställningar för enskilda konsumenter av sådana läkemedel som apoteket normalt inte lagerhåller. Det är av yttersta vikt att denna tillförsel kan fortgå.

Sjukvårdens lagerhållning av läkemedel har i olika sammanhang kritiserats, exempelvis i ett kunskapsunderlag från Lunds universitet⁵⁹. Riksrevisionen har också påtalat att lagernivåerna är låga.⁶⁰ Det har också visat sig i samband med restnoteringar av viktiga läkemedel. I samband med utbrottet av covid-19 har det blivit uppenbart för allt fler att lagerhållningen behöver förbättras och flera projekt för att stärka sjukvårdens tillgång till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter har startats. På samma sätt som för öppenvårdsapotek är sjukvården i behov av kontinuerlig tillförsel av produkter.

⁵⁷ Sveriges Apoteks-förening och Apotekarsocieteten (2019): *Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige*, s. 4.

⁵⁸ Sveriges Apoteks-förening har framfört att den genomsnittliga omsättningshastigheten för lagren är cirka en månad på ett genomsnittligt apotek. Det innebär inte att alla apotek vid varje given tidpunkt har en månads lager av alla läkemedel.

⁵⁹ Lunds universitet (2019), *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*.

⁶⁰ Riksrevisionen (2018): *Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner* (RiR 2018:6), s. 56.

Distributörerna bedriver samhällsviktig verksamhet som behöver inkluderas i krisberedskapen och totalförsvarsplaneringen

Lagerhållning av läkemedel hos distributörerna har stora fördelar. Det innebär att läkemedel finns i Sverige, men på en plats i försörjningskedjan där läkemedel är fördelningsbart till olika aktörer. Det innebär att det inom ramen för gällande regelverk kan fördelas efter behov om en situation uppstår där detta är nödvändigt, t.ex. vid en prioritering mellan sjukvårdens och öppenvårdsapotekens behov, eller vid behov av prioritering mellan olika geografiska områden. Det innebär att distributörerna får en central roll. Detta innebär inte att det inte ska finnas några lager längre ut i kedjan, en viss lagerhållning måste ske lokalt, men inte i stora bulkvolymmer. Lagerhållning längre ut i kedjan innebär ur ett fördelningsperspektiv en hel del utmaningar och kan därför inte utgöra utgångspunkt för den huvudsakliga lagerhållningen.

Av utredningens dialog med flera av distributörerna framkommer att det finns viss robusthet och kontinuitetshantering i deras verksamhet i dag baserat på företagens egna affärsmässiga intressen av att kunna upprätthålla verksamheten även vid vissa samhällsstörningar. Det finns såvitt utredningen erfar inga krav i författningar eller avtal med ansvariga myndigheter på området som medför krav på distributörerna att medverka i krisberedskapen eller i totalförsvaret, eller att kunna upprätthålla verksamheten vid samhällsstörningar. Partihandlare omfattas inte heller av NIS-direktivet och den svenska lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster, vilket vårdgivare och apotek gör. I det förslag till revidering av NIS-direktivet som Kommissionen skickat ut föreslås bl.a. vissa tillverkare av läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av reglerna, men inte partihandlare. Utredningen bedömer att Sverige bör verka för att även partihandlare och distributörer av medicintekniska produkter ska omfattas av NIS-direktivets regler.

Tidigare förslag om att utse distributörernas anläggningar till skyddsobjekt

Nyligen gjordes ett tillägg i skyddslagen (2010:305) som innebär att även byggnader, andra anläggningar och områden inom posthantering, alarmering, livsmedelsförsörjning och försörjning med andra för-

nödenheter av betydelse för Sveriges försörjningsberedskap kan utses till skyddsobjekt. Ändringen genomfördes efter förslag från Kommittén för förbättrat skydd för totalförsvarsverksamhet.⁶¹ SKR och Läkemedelsverket pekade i sina remissvar på att försörjning med läkemedel och medicintekniska produkter är sådan verksamhet som särskilt borde pekas ut. Regeringen anförde i propositionen⁶² att byggnader, anläggningar och områden som används eller är avsedda för försörjningen med förnödenheter av betydelse för Sveriges försörjningsberedskap bör kunna beslutas vara skyddsobjekt men att det i detta sammanhang inte är ändamålsenligt att eftersträva en uppräkningslista av de olika förnödenheter det här kan komma att bli fråga om. Regeringen nämner ändå i propositionen läkemedel och medicintekniska produkter som förnödenheter av betydelse för försörjningsberedskapen där behov av skyddsobjekt kan behöva övervägas.

En annan central fråga är den om geografisk spridning. Distributionsverksamheten för läkemedel är i dag koncentrerad till ett fåtal platser. Så var även fallet under tidigare beredskapsplanering under 1980–1990-talen. Då fanns planer på att vid höjd beredskap, sprida lagerhållningen genom att dels skicka ut större volymer varor till apotek, dels att omfördela läkemedel till hemliga distributionslager. Motsvarande planering behöver återupptas. Vad avser möjligheten att ta emot större lager behandlas den i samband med frågan om beredskapsapotek i avsnitt 13.3.2 ovan.

Det behöver säkerställas att distributörernas verksamhet kan upprätthållas även vid samhällsstörningar

Om distributörernas anläggningar anses tillräckligt viktiga för att utses till skyddsobjekt är det också rimligt att anta att det är lika viktigt att deras funktionalitet kan upprätthållas. Därmed framstår det som proportionerligt att ställa krav på att de ska fungera. Ett sätt att göra detta är genom krav på robusthet och kontinuitetshantering.

Gemensamt för all distribution av läkemedel är att det kräver parti-handelstillstånd. Partihandlare har därmed en central roll för försörjningen av läkemedel och är därmed aktörer med stor betydelse för samhällets säkerhet. Krav på den som bedriver partihandel med läkemedel

⁶¹ Några frågor i skyddslagstiftningen (SOU 2018:26).

⁶² Skyddsobjekt och obemannade farkoster (prop. 2018/19:127).

finns bl.a. i EU:s läkemedelsdirektiv⁶³ och i 3 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I artikel 81 i EU:s läkemedelsdirektiv anges att både 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. Åtgärderna för att tillämpa denna artikel bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

I 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel finns angivet ett antal krav som gäller för den som bedriver partihandel med läkemedel. Den leveransskyldighet som gäller för den som bedriver partihandel med läkemedel innebär att partihandlarna behöver kunna upprätthålla dagliga leveranser till öppenvårdsapotek över hela landet.⁶⁴

Logistik och lagerhållning är i dag ofta en tekniskt mycket komplex verksamhet med en hög grad av automatisering och digitalisering. Distributörernas lager behöver kunna vara tillgängliga även vid it-störningar eller brist på extern elförsörjning och det är därför viktigt att det finns planering för hur prioriterade delar av verksamheten ska kunna fortsätta fungera. Det är därför viktigt att det införs krav på partihandlare som gör att de investerar i robusta system och att de har en kontinuitetsplanering så att de varor som finns på deras lager verkligen kan komma till nytta även vid samhällsstörningar som omfattar störningar i elförsörjning och informations- och kommunikationsteknologi.

Partihandelstillstånd krävs för väldigt många olika typer av verksamhet. Alla partihandlare bedriver därmed inte samma typ av verksamhet. De krav som ovan beskrivs riktar sig främst mot de som fysiskt ägnar sig åt lagerverksamhet, dvs. tillverkare, distributörer m.fl. Fokus för kravet är att säkerställa att de varor som finns lagrade kan tillgängliggöras och levereras till den som behöver dem.

⁶³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/81/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁶⁴ 3 kap. 3 § 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

NIS-direktivet omfattar inte partihandlare

I avsnitt 13.3.2 beskrivs NIS-direktivet och dess betydelse för öppenvårdsapotek. NIS-direktivet är nu under översyn bl.a. avseende vilka verksamheter som ska omfattas. Utredningen har tagit del av ett utkast till nytt direktiv⁶⁵ och i bilagan till detta redovisas vilka sektorer och aktörer som föreslås omfattas av direktivet. Utredningen noterar att det inom sektorn hälsa i bilaga I om nödvändiga funktioner utöver de som tillhandhåller sjukvård endast tas upp referenslaboratorier samt vissa typer av tillverkare för sjukvårdsprodukter.⁶⁶ Inga partihandlare av läkemedel eller distributörer i övrigt berörs. I bilaga II anges viktiga funktioner.⁶⁷ Här tas stora delar av tillverkningsindustrin och distributionen av till exempel substanser och kemikalier upp. Inte heller här kan utredningen se att distributörer och partihandlare berörs. Enligt utredningen behöver inte minst partihandlarna av läkemedel beröras. Utan fungerande distributörer och partihandlare kommer försörjningen av dessa produkter att riskera att stanna av.

Socialstyrelsen bör avtala med de största distributörerna om krav på robusthet och kontinuitetshantering

Kravställningen på distributörer av läkemedel kan ske på två sätt, genom författningsreglering eller genom avtal. För distributörer av andra sjukvårdsprodukter bedömer utredningen att avtal är den enda genomförbara möjligheten. Nedan beskrivs dessa alternativ närmare.

En författningsreglerad skyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel skulle kunna införas genom att det införs krav på kontinuitetshantering och på att upprätthålla verksamheten även vid fredstida kriser och krig i 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. En författningsreglerad skyldighet på detta sätt skulle bara träffa distributörer av läkemedel. Det skulle också gälla alla som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel i Sverige, vilket är cirka 250–300 aktörer. Något motsvarande regelverk för den som distribuerar andra sjukvårdsprodukter finns inte.

⁶⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148. (2020/0359 [COD]).

⁶⁶ A.a. Annex I, Nödvändiga funktioner, punkt 5 Hälsa.

⁶⁷ A.a. Annex II, Viktiga funktioner, punkt 3 tillverkning produktion och distribution av kemikalier samt punkt 5 tillverkning.

Vid en första anblick kan det verka omotiverat att lägga ett krav på alla som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel i Sverige att upprätthålla verksamheten även i fredstida kriser och krig. Men det är dessa läkemedelsföretag, i huvudsak verksamma i Sverige, med partihandelstillstånd som ansvarar för att det kommer in läkemedel på den svenska marknaden. Det är dessa partihandlare som säkerställer att det finns läkemedel hos de stora distributörerna Tamro och Oriola. Det är därmed inte helt orimligt att dessa företag omfattas av vissa krav på kontinuitetshantering, däremot är det inte samma krav som på en partihandlare som också bedriver lagerverksamhet. Vissa enskilda läkemedelsbolag bedriver även lagerverksamhet inom sin partihandel i Sverige, endera för att leverera direkt till sjukvården eller för att leverera till Tamro eller Oriola och är därmed på samma sätt som de stora lagerhållarna beroende av en fungerande verksamhet.

Det andra alternativet är att ansvariga myndigheter avtalar med de största distributörerna av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter, vilket är cirka fem aktörer, om att de ska ha en kontinuitetshantering och viss robusthet för att kunna upprätthålla sin verksamhet vid samhällsstörningarfredstida kriser och medverka i totalförsvarsplaneringen. Det motsvarar det upplägg som användes under 1980- och 1990-talet. Det är svårt att se att sådana avtal för läkemedelsdistributörer ska tillkomma genom upphandling då de krav som är relevanta ska appliceras på de distributörer som i vardagen bedriver verksamhet gentemot öppenvårdsapotek och sjukvården. Det är inte heller sjukvården eller öppenvårdsapoteken som styr över vilka distributörer som används i en-kanalsystemet. Detta styrs i stället av läkemedelsindustrin. Eftersom varken öppenvårdsapotek eller sjukvården kan styra över vilka leverantörer som levererar läkemedel till dem kan de inte heller upphandla tjänsten. Det behöver därför finnas någon annan grund för att teckna avtal med läkemedelsdistributörerna. I de fall licens, parallell- eller receptfria läkemedel distribueras via andra partihandlare än Tamro och Oriola för öppenvårdsapoteken är det däremot något som apoteken styr över. Sådana krav som behöver ställas på dessa leverantörer kan därmed apoteksaktörerna avtala om.

För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är det kommuner, regioner och andra vårdgivare som avtalar om leveranser. Det är därmed möjligt för kommuner och regioner att i sina avtal ställa krav på kontinuitetshantering. Sådana avtal riktar sig inte mot de som till-

verkar sjukvårdsmaterielen. Kommuner och regioner behöver därför även ställa krav på kontinuitetshantering och planering för varuförsörjningen i kristid i de avtal som tecknas direkt med tillverkarna.

Utredningen bedömer att fördelarna med att avtalsvägen ställa krav på kontinuitetshantering och robusthet hos de största distributörerna överväger framför en författningsreglerad skyldighet. Genom avtal kan de robusthetshöjande åtgärderna, och därmed också kostnaderna för detta, begränsas till de största aktörerna som är av avgörande betydelse för att upprätthålla distributionen av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter över hela landet. På det sättet omfattas också både distributörer av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär.

För andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kan kommuner, regioner och andra vårdgivare själva i sina upphandlingar ställa krav på robusthet och kontinuitetshantering hos distributörerna, men i många fall finns för läkemedel ingen avtalsrelation mellan köparen och distributören, utan enbart mellan tillverkaren och distributören. Det är därför inte tillräckligt att för läkemedel överlåta kravställningen till kommunernas och regionernas upphandlingar. Det är av nationellt intresse att säkerställa att de största distributörerna av sjukvårdsprodukter kan upprätthålla sin verksamhet vid samhällsstörningar. Det är därmed rimligt att en myndighet på nationell nivå tar ansvar för detta inom ramen för totalförsvarsplaneringen.

Socialstyrelsen kan teckna avtal för läkemedelsförsörjningen

Varje myndighet ska 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. Bevakningsansvariga myndigheter har ett särskilt ansvar för att planera och vidta förberedelser för att skapa förmåga att hantera en kris, förebygga sårbarheter och motstå hot och risker. De ska också analysera om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området. Inom ramen för risk- och

sårbarhetsanalysen ska myndigheterna bl.a. identifiera samhällsviktig verksamhet.⁶⁸

Inom hälso- och sjukvårdsområdet är Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten bevakningsansvariga myndigheter enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Samtliga ovan nämnda myndigheter föreslås också ingå i en kommande beredskapssektor för hälsa, vård och omsorg där Socialstyrelsen föreslås bli sektorsansvarig myndighet.⁶⁹ Det är av ovannämnda skäl rimligt att Socialstyrelsen, efter samverkan med Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten, samt med kommuner och regioner, ingår sådana avtal med de största distributörerna av sjukvårdsprodukter i Sverige. I avsnitt 12.5.3 har utredningen beskrivit behovet av företagsplanläggning och undanförsel samt bestämmelser om detta. Utredningen bedömer att avtal med de största distributörerna av sjukvårdsprodukter bör ingå inom ramen för sådan företagsplanläggning och att frågan om planering för undanförsel är särskilt relevant i förhållande till dessa stora distributörer.

Till stöd för att få till stånd sådana avtal finns en skyldighet för näringsidkare att medverka i totalförsvarsplaneringen. I lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen finns bestämmelser om att bl.a. ägare eller innehavare av industriella anläggningar och andra näringsidkare samt sådana arbetsgivarorganisationer och arbetstagarorganisationer är skyldiga att delta i totalförsvarsplaneringen. Ägare eller innehavare av industriella anläggningar och andra näringsidkare ska lämna de upplysningar som totalförsvarsmyndigheterna behöver för sitt planeringsarbete samt, om det behövs, i övrigt medverka vid planeringen av de egna uppgifterna inom totalförsvaret. Den som på grund av bestämmelserna i första stycket har fått utföra arbete som har medfört betydande kostnader, kan få ersättning för detta av allmänna medel.

Socialstyrelsen är en av de myndigheter som har rätt att begära upplysningar eller begära medverkan enligt lagen.⁷⁰ Regeringen har aviserat att man under 2021 avser att tillsätta en utredning för att se

⁶⁸ 8 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters uppgifter vid höjd beredskap samt lagen.

⁶⁹ *Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar* (Dir. 2018:79), s. 224.

⁷⁰ 1 § förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen.

över behovet av en sammanhållen funktion för samhällets försörjningsberedskap. Om en sådan funktion tillskapas skulle uppgiften att ingå avtal med distributörer av sjukvårdsprodukter kunna överlåtas till den myndighet som ansvarar för funktionen. Bedömningen av vilka distributörer som bör omfattas av sådana avtal och vilka krav på robusthet och kontinuitetshantering som bör ställas på sådana verksamheter bör då göras i samråd med kommuner, regioner och de bevakningsansvariga myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet, dvs. Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, samt med Försvarsmakten.

14 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Vid en kärnkraftsolycka kan radioaktiva ämnen, däribland radioaktivt jod, komma att spridas som har stor betydelse ur strålskyddssynpunkt. Genom intag av stabil jod blockeras upptag av radioaktiv jod till sköldkörteln. Jodtabletter används således som en förebyggande åtgärd mot sköldkörtelpåverkan. Sköldkörteln hos barn och gravida är särskilt känslig för joniserande strålning. Snabb tillgång till jodtabletter är därför avgörande för att begränsa skador som kan uppkomma från vissa luftburna radioaktiva ämnen. Intag av jodtabletter kombineras som regel med andra skyddsåtgärder t.ex. inomhusvistelse eller evakuering.

För att skydda allmänheten vid en radiologisk nödsituation i samband med en kärnteknisk olycka i Sverige delas jodtabletter ut till den del av allmänheten som bor eller bedriver verksamhet i de beredskapszoner som finns i anslutning till kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp (kärnkraftverket i Simpevarp benämns inte sällan som kärnkraftverket i Oskarshamn). Utdelningen omfattar t.ex. permanentboende, fritidshus, lantbruk och andra näringsidkare. 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 (zon för strålningsmätning).¹ Länsstyrelsen ansvarar för att upprätta program för bland annat utdelning av jodtabletter.²

Av 10 kap. 1 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor följer bl.a. att regeringen i de avseenden som behandlas i denna lag får meddela ytterligare föreskrifter som rör skydd för liv och hälsa, miljö samt utbildning. Regeringen får överlåta åt en förvaltningsmyndighet eller

¹ 4 kap. 26 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

² 4 kap. 18 och 21 §§ förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

en kommun att meddela sådana föreskrifter. Av 4 kap. 6 § lagen om skydd mot olyckor och 4 kap. 15 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor följer att länsstyrelsen ansvarar för räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen från en kärnteknisk anläggning i sådan omfattning att särskilda åtgärder krävs för att skydda allmänheten eller då överhängande fara för ett sådant utsläpp föreligger.

Genom förordningen (2020:317) om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor kommer ett antal bestämmelser att ändras under år 2022, vissa från den 1 januari och andra från den 1 juli. Eftersom förordningsändringarna redan är beslutade utgår utredningen i de fortsatta texterna från att samtliga ändringar trätt i kraft och beskriver rättsläget utifrån de nya bestämmelserna.

Av 4 kap. 18 § förordningen om skydd mot olyckor följer att en länsstyrelse ska säkerställa att den befolkning som sannolikt kommer att beröras i händelse av en radiologisk nödsituation ges information om de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas och de regler som gäller i en sådan situation. Länsstyrelsen ska vidare, i fall som avses i 4 kap. 6 § lagen om skydd mot olyckor, 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. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap får meddela ytterligare föreskrifter om vad denna information ska innehålla.

Av 4 kap. 27 § sistnämnda förordning följer också att inom beredskapszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp *ska jodtabletter delas ut till allmänheten i förhand och en kompletterande utdelning av jodtabletter förberedas*. Inom planeringszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ska en begränsad extrautdelning av jodtabletter till allmänheten förberedas.

14.1 Jodtabletter i kärnenergiberedskapen från år 1980 till i dag

Sedan 1980-talet gäller i Sverige en ordning enligt vilken flera myndigheter delar på ansvaret för inköp, lagerhållning och utdelning av jodtabletter.

År 1981 beslutade regeringen efter att riksdagen antagit en proposition om riktlinjer för energipolitiken, att jodtabletter skulle delas

ut till samtliga hushåll i den inre beredskapszonen i anslutning till kärnkraftverk.³ Socialstyrelsen fick ansvaret att anskaffa och tillsammans med länsstyrelsen kostnadsfritt svara för distributionen till hushåll i den inre beredskapszonen. Socialstyrelsen skulle också svara för att preparatet tillhandahölls kostnadsfritt via apotek för daghem, skolor, sjukhus, arbetsplatser och andra gemensamma inrättningar. Det ankom också på Socialstyrelsen att svara för att jodtabletter fanns tillgängliga för försäljning via apotek för användning utanför den inre beredskapszonen. I samråd med dåvarande Statens strålskyddsinstitut⁴, i det följande förkortat SSI, och länsstyrelserna skulle Socialstyrelsen också svara för att det tillskapades en reserv av jodtabletter tillgänglig för kompletteringsutdelning inför en olycka.^{5,6} Sedan dess har SSI i samverkan med Socialstyrelsen och dåvarande Räddningsverket⁷ gjort en ny anskaffning till hushållen vart femte år fram till år 2006. År 2011 gjordes anskaffningen i stället av Strålsäkerhetsmyndigheten, i det följande förkortat SSM och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortat MSB.

Även om regeringens beslut var att Socialstyrelsen skulle ansvara för anskaffning och lagerhållning blev det i praktiken så att SSI åren 1981–1991 anskaffade tabletterna i samråd med Socialstyrelsen. Vid anskaffningen 1996 behövde alla tabletter bytas ut, både de förhandsutdelade och de beredskapslagrade tabletterna, eftersom det skett en förändring av läkemedlets styrka. Av budgetpropositionen 1995/96 framgår att SSI då tilldelades ett engångsbelopp för att ersätta de gamla tabletterna med för högt jodinhåll och årliga medel om 580 000 kronor för rullande tablettersättning.⁸ Åren 1996–2006 har SSI genomfört och bekostat inköpen med egna anslag. År 2001 gav SSI in en skrivelse till Miljödepartementet där de redogör för inköpen.⁹ Av skrivelsen framgår att SSI anser att det effektivaste sättet att använda statens medel är att köpa in större mängder läkemedel vid ett fåtal tillfällen i stället för årliga inköp som impliceras i tilldelningen av medel. Inför upphandlingen 2001 lät därför SSI också Läkemedelsverket kontrollera kvaliteten på de centralt lagrade tabletterna. Då kvaliteten visade sig vara god valde myndigheten att fortsätta lagringen bortanför det

³ Regeringsbeslut, Jordbruksdepartementet 1981-06-25 (dnr 941/81).

⁴ I dag en del av Strålsäkerhetsmyndigheten, SSM.

⁵ Proposition om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2, s. 27.

⁶ Regeringsbeslut, Jordbruksdepartementet 1981-06-25 (dnr 941/81).

⁷ I dag en del av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB.

⁸ Förslag till statsbudget för budgetåret 1995/96 (Prop. 1994/95:100), bilaga 15.

⁹ Jodtabletter till allmänheten (M2001/5128/MK).

angivna utgångsdatumet som angavs på förpackningen, s.k. långtidslagring. Sedan dess omfattar de återkommande inköpen vart femte år tabletter för det centrala lagret endast om det finns ett behov utifrån läkemedlens kvalitet.

14.1.1 Nuvarande ordning för inköp och distribution

Enligt nuvarande ordning upphandlar SSM nya jodtabletter för allmänhetens behov, regionala lager och vid behov för central lagerhållning vart femte år. MSB och länsstyrelserna i Halland, Kalmar och Uppsala samarbetar i distributionen av tabletterna till de berörda fastigheterna. Senaste upphandling och utdelning genomfördes år 2016 men en ny upphandling och utdelning är aviserad inför år 2021. Tabletterna som delas ut till allmänheten ska ha en hållbarhet som räcker hela femårsperioden. Med tanke på att den ordinarie marknaden för jodtabletter är begränsad tillverkas läkemedlet inför varje utdelningstillfälle. I dag finns två läkemedel godkända för försäljning i Sverige. Dessa har fem¹⁰ respektive sju¹¹ års fastställd hållbarhet, vilket för läkemedel får anses vara en lång hållbarhet. De läkemedel som inte delas ut direkt till allmänheten lagras dels regionalt genom de aktuella länsstyrelsernas försorg, dels centralt genom SSM. Centralt lagrade läkemedel följs upp och hållbarheten kontrolleras enligt Läkemedelsverkets riktlinjer (se även långtidslagring i avsnitt 9.7). SSM har gjort en överenskommelse med Socialstyrelsen om den nationella beredskapslagringen som innebär att jodtabletterna, tillsammans med andra produkter, lagras i Socialstyrelsens beredskapslager.

14.1.2 Finansiering

Det ursprungliga uppdraget att upphandla jodtabletter tilldelades Socialstyrelsen i början av 1980-talet men uppgiften har som beskrivits i allt större grad tagits över av SSI och senare SSM. I energipropositionen från 1980 föreslås att de utökade beredskapsåtgärderna ska finansieras genom avgifter från kraftföretagen och att dessa avgifter ska tillföras SSI genom anslag.¹²

¹⁰ Produktresumé Kaliumjodid G.L. Pharma, godkänd 2016-02-23.

¹¹ Produktresumé Kaliumjodid SERB, godkänd 2020-03-31.

¹² Proposition om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2 s. 36.

För det ursprungliga uppdraget avseende inköp och distribution av jodtabletter och uppbyggnad av ett extra lager avsattes 2,1 miljoner kronor samt 470 000 kronor för informationsinsatser.¹³ I samband med att alla tabletter behövde bytas ut år 1996, tilldelades SSI 4,6 miljoner kronor för inköp av nya tabletter och ett löpande årligt anslag på 580 000 kronor för rullande utbyte.¹⁴ Det särskilda anslaget återfinns också i myndighetens regleringsbrev från år 1995/1996. Inköp av läkemedel och informationsfolder år 2001 för förhandsutdelning och regionala lager uppgick till 1 420 000 kronor. Kostnaden för central lagerhållning uppgavs vara 64 000 kronor per år.¹⁵ Myndigheternas kostnader för genomförandet av uppdraget med upphandling, lagerhållning och distribution belastar anslag 3:1 Strålsäkerhetsmyndigheten ap. 3. Statens kostnader för kärnenergiberedskapen finansieras genom avgifter enligt förordningen (2008:463) om vissa avgifter till Strålsäkerhetsmyndigheten. Strålsäkerhetsmyndigheten ska enligt regleringsbrev för år 2020 föreslå ändrade avgiftsnivåer för år 2021.

För år 2021 har MSB tilldelats 51 miljoner kronor för beredskap mot kärnkraftsolyckor. Medlen får användas i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps verksamhet samt fördelas till länsstyrelserna i Skånes, Hallands, Kalmars, Uppsalas, Västerbottens, Stockholms, Västmanlands, Gävleborgs, Kronobergs, Jönköpings, Västra Götalands, Östergötlands och Gotlands län efter överenskommelse med Strålsäkerhetsmyndigheten.¹⁶ Dessa medel som MSB fördelar till länsstyrelserna avser deras hantering med planering, distribution och information avseende jodtabletter och eventuell upphandling av tjänster kopplat till distribution.

14.1.3 Kommande förändringar på området

Regeringen beslutade i maj 2020 om att förändra beredskapszonerna kring kärnkraftverken.¹⁷ De nya zonerna ska vara inrättade senast den 1 juli 2022. Förändringarna innebär att beredskapszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ändras till en inre zon om cirka 5 km och en yttre zon om cirka 25 km. Till detta

¹³ Regeringsbeslut 1981-06-25 (dnr 941/81).

¹⁴ Förslag till statsbudget för budgetåret 1995/96 (prop. 1994/95:100), bilaga 15 s. 36.

¹⁵ Jodtabletter till allmänheten (M2001/5128/MK).

¹⁶ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (Ju2020/04578).

¹⁷ Förordningen (2020:317) om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.

kommer ett planeringsavstånd på cirka 100 km från anläggningen.¹⁸ Utformningen av de exakta zonerna ska fastställas av den länsstyrelse där den kärntekniska anläggningen är belägen.¹⁹

Inom beredskapszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ska jodtabletter delas ut till allmänheten i förhand och en kompletterande utdelning av jodtabletter förberedas. Med kompletteringsutdelning menas utdelning av jodtabletter under en händelse inom det område där förhandsutdelning tidigare skett till barn och vuxna som av något skäl inte har tillgång till de förhandsutdelade jodtablettarna. Inom planeringszonerna för kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp ska också en begränsad extrautdelning av jodtabletter till allmänheten förberedas.²⁰ Med extrautdelning avses utdelning av jodtabletter under en händelse inom ett område där förhandsutdelning av jodtabletter inte har skett. Detta kan till exempel ske i vindriktningen från ett kärnkraftverk i samband med en radiologisk nödsituation.

Ovan beskrivna förändringar medför betydande konsekvenser för utdelningen av jodtabletter. Beredskapszonen utökas från 15 till 25 km vilket innebär att betydligt fler samhällen, och därmed fastigheter, hushåll och verksamheter inkluderas. Även extrautdelningen i planeringszonen påverkas eftersom den nya zonen sträcker sig cirka 100 km från anläggningen medan den nuvarande s.k. indikeringszonen endast sträcker sig 50 km. Framtida upphandlingar av jodtabletter behöver således omfatta större volymer. De utökade planeringszonerna kräver också mer omfattande planering kring extrautdelningen. SSM bedömer att kostnaderna för förhands- och extrautdelning av jodtabletter ökar från dagens 1,2 miljoner kronor till 3,3 miljoner kronor årligen.²¹ Denna kostnad kommer kunna preciseras närmare efter genomförd upphandling under år 2020–2021.

¹⁸ 21 a och 21 b §§.

¹⁹ 21 c §.

²⁰ 27 §.

²¹ Strålsäkerhetsmyndigheten (2017): *Förslag till nya beredskapszoner* (SSM 2017:27), tabell 19 s. 94.

Tabell 14.1 Antal hushåll inom beredskapszoner och planeringsavstånd kring respektive kärnkraftverk

Antal inom motsvarande befintliga zoner inom parentes.
Fritidsboende har inte inkluderats.

Område	Antal hushåll		
	Forsmark	Simpevarp	Ringhals
Inre beredskapszon	27	80	1 500
Yttre beredskapszon	8 700 (900)	13 000 (1 100)	53 000 (10 000)
Planeringsavstånd	280 000 (29 000)	160 000 (33 000)	600 000 (250 000)

Källa: Strålsäkerhetsmyndigheten (2017): Förslag till nya beredskapszoner (SSM 2017:27).

Kommande upphandling och distribution inför 2021

Regeringen gav i maj 2020 SSM, MSB och länsstyrelserna i uppdrag att upphandla, distribuera och lagerhålla jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen.²² SSM ska enligt uppdraget upphandla och nationellt lagerhålla jodtabletter i beredskapssyfte. Länsstyrelserna i Hallands, Kalmar och Uppsala län ska administrera utskick av jodtabletter, inklusive relaterad information, till alla hushåll, skolor och övriga berörda i de nuvarande inre beredskapszonerna. Länsstyrelserna i Hallands, Kalmar, Uppsala och Västra Götalands län ska administrera ett kompletterande utskick av jodtabletter, inklusive relaterad information, till de hushåll, skolor och övriga berörda som efter att de nuvarande beredskapszonerna ändras den 1 juli 2022 kommer att ingå i en beredskapszon.

Därutöver ska SSM distribuera jodtabletter till de tre kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp. Länsstyrelserna i Gotlands, Gävleborgs, Hallands, Jönköpings, Kalmar, Kronobergs, Stockholms, Uppsala, Västmanlands, Västra Götalands och Östergötlands län ska ansvara för regional lagerhållning samt för kompletteringsutdelning vid behov inom kärnkraftverkens beredskapszoner och begränsad utdelning vid behov inom de nuvarande indikeringszonerna och de kommande planeringszonerna.

Den kommande upphandlingen genomförs i brytpunkten för ett nytt regelverk och planeras enligt uppdraget att ta höjd för den ut-

²² Uppdrag att upphandla, distribuera och lagerhålla jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen (M2020/00729/Ke).

ökade volymen som krävs med anledning av de ändrade zonindelningarna. Efter förändringarna i förordningen om skydd mot olyckor kommer också betydligt fler aktörer (länsstyrelser) vara involverade i distributionen och utdelningen.

14.2 Vissa problem i hanteringen av jodtabletter

I rapporten *Förslag till nya beredskapszoner* har SSM påpekat att lagstiftningen inte är tydlig när det gäller myndigheternas rättsliga förutsättningar för att hantera jodtabletter inom kärnenergiberedskapen.²³ Myndigheten anser också att ansvaret för upphandling, lagerhållning, kompletterings- och extrautdelning samt rätten att rekommendera intag av jodtabletter bör utredas. Riksrevisionen har i sin granskning av regeringens och myndigheternas arbete med säkerheten avseende kärnteknisk verksamhet gjort iakttagelsen att även MSB och länsstyrelserna i kärnkraftslänen anser att de saknar rättsliga förutsättningar för att hantera jodtablettarna.²⁴ Riksrevisionen rekommenderar därför regeringen att utreda och klargöra rättsläget i frågan.

Utredningen har genom tilläggsdirektiv fått i uppdrag att analysera rättsläget kring hantering av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen och att utreda ansvaret för upphandling, lagerhållning, kompletterings- och extrautdelning samt rätten att rekommendera intag av jodtabletter samt att föreslå hur dessa frågor ska lösas.²⁵

Beträffande nuvarande ordning för inköp, lagerhållning och utdelning av jodtabletter är inte minst läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel av intresse. Vidare aktualiseras bestämmelser i andra lagar och förordningar på hälso- och sjukvårdsområdet samt även myndighetsföreskrifter om bl.a. behörighet att förskriva läkemedel samt om förordnande och utlämnande av läkemedel. Till detta kommer bestämmelser i lagen (2003:778) om skydd mot olyckor och bestämmelser i förordningar som anknyter till nyss nämnda lag.

²³ Strålsäkerhetsmyndigheten (2017): *Förslag till nya beredskapszoner* (SSM 2017:27).

²⁴ Riksrevisionen (2019): *Om det värsta skulle hända – statens arbete för att förhindra och hantera kärntekniska olyckor* (RiR 2019:30).

²⁵ Tilläggsdirektiv 2019:83.

Inköp och lagerhållning av receptfria läkemedel

Jodtabletter är receptfria läkemedel. SSM ska enligt uppdrag från regeringen upphandla och nationellt lagerhålla jodtabletter i beredskaps-syfte. Länsstyrelserna ska lagerhålla jodtabletter regionalt. SSM har till utredningen framfört att de saknar rätt att upphandla eller lagerhålla läkemedel bl.a. eftersom de saknar partihandelstillstånd.²⁶ Riksrevisionen har enligt ovan pekat på att även länsstyrelserna saknar rättsliga förutsättningar att upphandla eller lagerhålla läkemedel.

Det är enligt gällande rätt möjligt att köpa receptfria läkemedel från tillverkare av läkemedel och från partihandlare. Det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel. Tillverkare av läkemedel har tillstånd att bedriva partihandel med de läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Med partihandel avses enligt artikel 1.17 direktiv 2001/83/EG, det så kallade läkemedelsdirektivet, 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. Som framgår av 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel definieras partihandel som sådan verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Med detaljhandel avses, enligt nyssnämnda lagrum, försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Av artikel 80 direktiv 2001/83/EG följer att de som innehar tillstånd att bedriva partihandel ska uppfylla vissa minimikrav. Ett av dessa minimikrav är att de endast ska leverera läkemedel till personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inom den berörda medlemsstaten. Kravet genomförs i svensk rätt genom 3 kap. 3 § 10 lagen om handel med läkemedel. Av denna bestämmelse följer att en partihandlare *endast* ska leverera läkemedel till den som har tillstånd till parti-

²⁶ Angående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (Komm2019/00193-1).

handel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Även om inget tyder på att rättstillämpningen medfört särskilda problem hade bestämmelsen i 3 kap. 3 § 10 lagen om handel med läkemedel vunnit i tydlighet om den formulerats på annat vis. Detta eftersom partihandlare enligt vad som framgår av 4 kap. 1 § samma lag också får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, och sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Regleringen i lagen om handel med läkemedel innebär att detaljhandel med läkemedel till konsumenter endast får bedrivas av den som har tillstånd (2 kap. 1 §). Konsumenter kan endast köpa receptbelagda läkemedel via öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotek får också sälja receptfria läkemedel. Det är också möjligt för konsumenter att köpa receptfria läkemedel från aktörer som är verksamma i enlighet med bestämmelserna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Sådana aktörer finns exempelvis i dagligvaruhandeln. Försäljning av jodtabletter kan dock inte ske med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel eftersom jodtablettarna inte finns upptagna på den förteckning över läkemedel som får säljas enligt denna lag.

Det kan vidare noteras att för distanshandel med läkemedel bl.a. finns bestämmelser i 2 kap. 10 a och 10 b §§ lagen om handel med läkemedel samt att sådan handel också regleras genom lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster.

Som framgår av 4 kap. lagen om handel med läkemedel kan sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt den som är behörig att förordna läkemedel också köpa jodtabletter.

Den som innehar tillstånd att bedriva partihandel eller tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kan lagerhålla läkemedel. Även sjukvårdshuvudmän, sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar samt de som är behörig att förordna läkemedel kan lagerhålla läkemedel.

SSM eller länsstyrelserna har såvitt känt aldrig haft partihandels-tillstånd eller tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. SSM eller länsstyrelserna är inte sjukvårdshuvudman, vårdgivare eller behörig att förskriva läkemedel.

Det är också möjligt att i Sverige bedriva handel med vissa receptfria läkemedel som finns uppräknade i en särskild förteckning. Sådan handel ska bedrivas enligt lagen (2009:730) om handel med vissa

receptfria läkemedel. Det är dock inte möjligt att bedriva handel med jodtabletter enligt sistnämnda lag eftersom de inte utgör ett av de läkemedel som finns på tidigare nämnd förteckning.

Utdelning av läkemedel till delar av allmänheten

SSM framför också i sin skrivelse att varken MSB eller länsstyrelserna har rätt att dela ut läkemedel till allmänheten.²⁷ I propositionen år 1980 angavs att Socialstyrelsen bör svara för att preparatet tillhandahålls vid apotek samt i samråd med länsstyrelserna svara för distributionen inom den inre beredskapszonen.²⁸ SSM framför också att ingen myndighet i dag anser att de har ansvar eller i uppdrag att dela ut läkemedel ur de nationella lagren, varför det inte heller finns några planer för sådan utdelning.

Det är oklart om distribution genom apotek någonsin har övervägts som en lösning för utdelningen av jodtabletter. Oavsett om så varit fallet så finns vissa rättsliga frågor kring sådan distribution som kan ha medfört att en sådan lösning bedömts som osäker eller omöjlig.

Det står klart att öppenvårdsapotek har rättsliga förutsättningar att sälja jodtabletter till allmänheten. Hälso- och sjukvårdspersonal kan också vid utförande av vård ge jodtabletter till patienter som de behandlar.

Om vi bortser från sådana aktörer som enligt svensk rätt är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten exempelvis läkare och sjuksköterskor som ger läkemedel till patienter på sjukhus, bedöms bl.a. bestämmelserna om tillstånd till detaljhandel eller parthandel aktualiseras om det allmänna eller enskilda juridiska personer delar ut läkemedel till en bredare allmänhet, till kunder, medlemmar etc. i större skala. Att skänka bort större mängder läkemedel för välgörenhetsändamål skulle således utan tvivel aktualisera tillämpning av bestämmelser i bl.a. lagen om handel med läkemedel.

Att någon annan betalar för läkemedel och skänker dessa vidare eller att läkemedel lämnas ut kostnadsfritt till enskilda från apotek, vilket bl.a. sker enligt bestämmelser i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och med stöd av smittskyddslagen, innebär enligt utredningen inte att bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel

²⁷ Angående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvariga händelser i fredstid och höjd beredskap (Komm2019/00193-1).

²⁸ Proposition om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2 s. 27.

sätts ur spel. Detta även om det inte är fråga om försäljning i ordets mer allmänna betydelse. Den förhandsutdelning av jodtabletter som sker till befolkningen torde i rättstillämpning anses utgöra detaljhandel med läkemedel.

Av 4 kap. 27 § förordningen om skydd mot olyckor finns bl.a. föreskrifter om att det ska förhandsutdelning till allmänheten av jodtabletter. Vidare framgår att det är tänkt att ske kompletterings- och extrautdelning till allmänheten. Hur utdelningen ska gå till regleras dock inte där. Det är också enligt utredningens bedömning möjligt att dela ut tabletterna i enlighet med de krav som uppställts i lagen om handel med läkemedel.

Utgör rekommendationer att inta jodtabletter hälso- och sjukvård?

Enligt utredningen framstår förhandsutdelning av jodtabletter till allmänheten som den mest ändamålsenliga lösningen för att skydda de som bor närmast kärnanläggningar i händelse av en radiologisk nödsituation. Jodtabletter behöver kunna intas snarast möjligt. Vid en radiologisk nödsituation i samband med en kärnteknisk olycka kommer det inte vara möjligt för alla de människor som utsätts eller riskerar att utsättas för joniserande strålning att ta sig till vården eller till apotek. För att inte exponera sig för strålning kan berörd allmänhet behöva hålla sig inomhus fram till dess att evakuering kan ske eller meddelade om att faran är över har lämnats.

Av bipacksedel för de aktuella läkemedlen framgår att intag av jodtabletter endast ska ske på uttrycklig uppmaning av myndigheterna.^{29,30} Av 4 kap. 18 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor framgår bl.a. att länsstyrelsen ska 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 har MSB preciserat i föreskrift.³¹ Föreskriften reglerar den information som länsstyrelsen ska ge enligt ovan nämnda förordning. Som framgår av 4 § ska informationen innehålla anvisningar om bl.a. hur man bör skydda sig genom intag av jodtabletter.

²⁹ Produktresumé Kaliumjodid G.L. Pharma, godkänd 2016-02-23.

³⁰ Produktresumé Kaliumjodid SERB, godkänd 2020-03-31.

³¹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om information vid nödsituationer där det finns risk för strålning, MSBFS 2017:3.

SSM anser att det är oklart vem som ska rekommendera att jodtabletterna intas i samband med kärnkraftsolycka.³² Av informationsfolder från länsstyrelserna, MSB och SSM från 2016 framgår att *tabletterna ska tas först efter uppmaning från länsstyrelsen eller Strålsäkerhetsmyndigheten* men SSM menar att varken myndigheten eller länsstyrelserna har rätt att ge en sådan rekommendation.³³

Ordinationer av läkemedel för enskilda kräver att någon inom hälso- och sjukvården, oftast en läkare, efter undersökning och bedömning av en enskild patients hälsotillstånd anser att patienten har behov av ett läkemedel och att fördelen med att använda läkemedlet överväger nackdelarna. Allmänna rekommendationer eller uppmaningar till allmänheten att skydda sin hälsa genom intag av ett egenvårdsläkemedel kan inte anses utgöra en ordination.

Det står klart att länsstyrelserna eller statliga räddningsledare inte har till uppgift att bedriva hälso- och sjukvård. Att rekommendera intag av ett visst läkemedel tangerar dock vad som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) avses med hälso- och sjukvård. De avgränsningar av vad som avses med hälso- och sjukvård som finns i lagtexten kan ibland medföra svåra gränsdragningsfrågor. Det kan konstateras att skriftliga och muntliga behandlingsråd som ges i syfte att förebygga, undersöka eller behandla ett sjukdomstillstånd många gånger utgör hälso- och sjukvård.

Såvitt nu är av intresse kan konstateras att med hälso- och sjukvård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (2 kap. 1 §). Paragrafen motsvarar i sak 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), dvs. gamla HSL. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen diskuterades olika gränsdragningsproblem och vissa vägledande principer angavs för problemen skulle lösas. Av förarbetena framgår bl.a. följande: "Hälso- och sjukvårdens vårdansvar bör i princip begränsas till att omfatta sådana vårdbehov *som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal* eller av sådan personal i samarbete med personal med administrativ, teknisk, farmaceutisk, psykologisk eller social kompetens" (se prop. 1981/82:97 s. 44).

Utgångspunkten för att avgöra gränsdragningen är således att det är åtgärder som utförs inom hälso- och sjukvården eller av legitime-

³² Angående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (Komm2019/00193-1).

³³ Information om strålskydd vid kärnkraftsolycka, 2016.

rad hälso- och sjukvårdspersonal som omfattas av de särskilda regler som gäller för hälso- och sjukvård.

Receptfria läkemedel är läkemedel som bl.a. går att inhandla på varuhus, bensinstationer och apotek. Läkemedel är receptfria eftersom de inte bedömts kunna utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten *inte* står under tillsyn av läkare. Läkemedel som ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa eller som innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller som normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt, ska inte vara receptfria. Allt detta framgår av de artiklar avseende läkemedelsklassificering som finns i direktiv 2001/83/EG.

Receptfria läkemedel är således läkemedel som är lämpliga för sådan egenvård som inte kräver att hälso- och sjukvårdspersonal involveras.

Mot ovanstående bakgrund är utredningens samlade bedömning att rekommendationer till allmänheten att inta jodtabletter som en länsstyrelse ger inom ramen för det ansvar som åligger den till följd av lagen om skydd mot olyckor inte utgör hälso- och sjukvård som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Vad nu sagts gäller också statlig räddningsledare som inte är legitimerade för yrke inom hälso- och sjukvården. Enligt utredningens bedömning är det inte nödvändigt att införa förtydliganden av detta i gällande rätt.

Andra problem kopplade till upphandling och distribution

MSB som tillsammans med de berörda länsstyrelserna delar ut jodtabletter författade en rapport efter den sista utdelningen 2016. Ett flertal praktiska problem identifierades i processen³⁴. Leverantören av adresser inkluderade ett för stort område vilket gjorde att läkemedel inte räckte i Uppsala län, förpackningar trasades sönder i Postnords sorteringsmaskiner vilket gjorde att mottagarna nåddes av tomma trasiga förpackningar.

³⁴ Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016), *Utdelning av jodtabletter 2016*, (dnr 2016-4729).

14.3 Framtida lagerhållning och distribution av jodtabletter

Sammanfattningsvis kan konstateras att jodtabletter används som förebyggande behandling mot sköldkörtelpåverkan från radioaktivt jod som släpps ut vid en radiologisk nödsituation. Vid en sådan olycka sänds meddelande på radio med anvisningar om hur man bör skydda sig. Sådan information kan innehålla en rekommendation om att inta jodtabletter.

Jodtabletter delas ut genom förhands-, kompletterings-, och extra-utdelning. Förhandsutdelning av jodtabletter till allmänheten sker i dag i den inre beredskapzonen i anslutning till kärnkraftverk och genomförs i huvudsak vart femte år som ett led i kärnenergiberedskapen. Den återkommande utdelningen genomförs med anledning av att läkemedlen har en begränsad hållbarhet, att läkemedel kan ha förkommit efter en viss tid och att det sker förändringar i fastighetsbestånd och befolkning. I samband med utskicket bifogas även en informationsbroschyr.

SSM:s uppdrag framgår av bl.a. budgetpropositionen 1995/96. Där tilldelas dåvarande SSM årliga medel för rullande tablettersättning.³⁵ SSM fick också nyligen ett särskilt regeringsuppdrag att genomföra en upphandling och att lagerhålla jodtabletter för behoven under perioden 2021–2026.³⁶ År 2016 skedde distributionen av jodtabletter genom postförsändelser i samverkan mellan SSM, MSB och berörda länsstyrelser.

Utredningen ser inte något skäl att ändra på ansvaret enligt lagen om skydd mot olyckor. Ansvaret för utdelningen av jodtabletter är en myndighetsuppgift som tillfaller länsstyrelserna. Länsstyrelserna ansvarar således bl.a. för att ta fram korrekta adressuppgifter för själva distributionen av jodtabletter. Enskilda som mottar läkemedlen betalar således inget.

Läkemedel innehållande jod är receptfria läkemedel och har en mycket begränsad normal omsättning. Tabletterna tillverkas enligt vad utredningen erfarit inte heller löpande. På den svenska marknaden finns endast två godkända produkter. Användningsområdet i andra fall än vid kärnteknisk olycka synes litet. Av bipacksedlarna

³⁵ Förslag till statsbudget för budgetåret 1995/96 (Prop. 1994/95:100), bil. 15 s. 36.

³⁶ Uppdrag att upphandla, distribuera och lagerhålla jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen (M2020/00729/Ke).

för de för den svenska marknaden i dag godkända jodtabletterna framgår bl.a. att tablettorna är avsedda att användas av befolkningen i närheten av kärnkraftverk om radioaktiv jod skulle spridas i luften vid eventuell kärnteknisk olycka. De läkemedel som distribueras behöver således upphandlas och tillverkas inför varje distributions-tillfälle (för närvarande vart 5:e år). Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter förutsätter således lagerhållning.

Jodtabletter kan enligt nuvarande reglering inte säljas eller delas ut till konsument stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt vad som framgår av avsnitt 15.1 bedömer utredningen att den nuvarande lagerhållningen och distributionen av jodtabletter inte i alla delar förenlig med gällande rätt. Nuvarande ordning bedöms medföra att bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen om handel med läkemedel kan bli tillämpliga vid utdelning av jod. SSM eller länsstyrelserna har inte tillstånd för sådan detaljhandel.

I de följande redovisas förslag för bl.a. rättsenlig utdelning och lagerhållning av jodtabletter.

14.3.1 Förhandsutdelning av jodtabletter

Bedömning: En länsstyrelse kan uppdra åt ett öppenvårdsapotek att sköta förhandsutdelning av jodtabletter till allmänheten i kärnkraftverkens beredskapszoner. I ett sådant uppdrag kan ingå att vid utdelningen bifoga en informationsbroschyr. Ansvaret att tillhandahålla information om vilka fastigheter som omfattas och framtagande av informationsmaterial som ska bipackas bör dock fortsatt vara ett ansvar för länsstyrelserna.

I propositionen om riktlinjer för energipolitiken angavs att Socialstyrelsen borde svara för att jodtabletter tillhandahålls vid apotek samt i samråd med länsstyrelserna svara för distributionen inom den inre beredskapszonen.³⁷ Regeringen beslutade att Socialstyrelsen skulle anskaffa och tillsammans med länsstyrelsen kostnadsfritt svara för distributionen till hushåll i den inre beredskapszonen. Socialstyrelsen skulle också svara för att preparatet tillhandahölls kostnadsfritt

³⁷ Proposition om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2 s. 27.

via apotek för daghem, skolor, sjukhus, arbetsplatser och andra gemensamma inrättningar. Distributionen skulle ske enligt enkla och billiga distributionssätt.³⁸ Hur distributionen gick till och om apotek användes framgår inte.

Handel med läkemedel över internet förekom inte på 1980-talet. Distanshandel med läkemedel genom postorderhandel var inte heller tillåten. I dag finns det flera aktörer på marknaden som genom öppenvårdsapotek utför distanshandel med läkemedel till enskilda konsumenter. Vissa aktörer har specialiserat sig och har distanshandel som sin huvudsakliga verksamhet. Corona-pandemin har fått e-handeln att ta ytterligare fart, även i åldersgrupper som aldrig tidigare e-handlat apoteksvaror.³⁹ Öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel med läkemedel har de tillstånd som krävs för att handla med och lämna ut läkemedel till allmänheten, de har också väl utbyggda logistikorganisationer.

De svårigheter som myndigheterna erfarit vid förhandsutdelningen har främst varit av juridisk karaktär samt svårigheter att få korrekta adressunderlag. För att förhandsutdelningen ska kunna genomföras måste berörda hushåll och fastigheter identifieras.

Av förordningen om skydd mot olyckor framgår bl.a. att länsstyrelser i berörda län ska upprätta program för utdelning av jodtabletter och att jodtabletter ska delas ut i en inre beredskapszon (i framtiden en inre och en yttre beredskapszon). Av det nu aktuella uppdraget framgår också att Länsstyrelserna i Hallands, Kalmar och Uppsala län ska administrera utskick av jodtabletter, inklusive relaterad information, till alla hushåll, skolor och övriga berörda i de nuvarande inre beredskapszonerna.⁴⁰

Detaljhandel med jodtabletter till konsument är en uppgift för öppenvårdsapotek. Uppdraget att förhandsutdela jodtabletter bedöms inte vara tidskritiskt och går att planera. Det bedöms också möjligt för länsstyrelserna att genom upphandling uppdra åt ett öppenvårdsapotek att sköta distributionen.

De problem med distributionen av jodtabletter till allmänheten som myndigheterna tidigare erfarit kan således lösas genom att en öppenvårdsapoteksaktör får till uppdrag att distribuera jodtablet-

³⁸ Regeringsbeslut, Jordbruksdepartementet 1981-06-25 (dnr 941/81).

³⁹ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2020): *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, s. 15 (dnr 607/2020).

⁴⁰ Uppdrag att upphandla, distribuera och lagervålla jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen (M2020/00729/Ke).

terna. Länsstyrelserna får fortsätta att tillhandahålla adressunderlag för utdelningen eftersom det är länsstyrelserna som ansvarar för de exakta gränserna och den allmänna planeringen av de program för räddningstjänst som ska finnas. Ett sådant uppdrag kan lämpligen sträcka sig över tidsperioden fram till nästkommande utdelning och även omfatta kompletterande utdelning vid exempelvis förändringar i befolkningens mängd eller fastighetsbestånd. Enligt vad länsstyrelserna uppger sker i dag en komplettering av förhandsutdelade jodtabletter kvartalsvis till nyinflyttade och övriga som av olika skäl behöver nya tabletter.⁴¹ Utredningen bedömer inte att någon annan förändring än den som ovan redovisats är nödvändig för att uppfylla rättsliga krav. Eftersom gällande rätt inte tillräckligt klart ger uttryck för att förhandsutdelningen är i sin ordning kan det ändå finnas skäl att införa förtydliganden i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Vad gäller den tillhörande informationsbroschyr som ska distribueras med jodtabletterna finns två alternativ. Endera kan denna information bipackas i samband med tillverkningen av läkemedlen eller så bifogas broschyren tillsammans med förpackningen vid distributionen från öppenvårdsapotek. Inget av alternativen kräver enligt utredningen någon förändring av gällande rätt. Sistnämnda alternativ framstår som den enklaste lösningen. Det bör noteras att öppenvårdsapotek inte i samband med distribution kan paketera en informationsbroschyr i själva läkemedelsförpackningen. En sådan åtgärd kräver ompackning. För ompackning av läkemedel krävs särskilt tillstånd eftersom det utgör tillverkning (se 2 kap. 1 § och 8 kap. 2 § läkemedelslagen).

⁴¹ Jodtabletter för kärnteknisk olycka (Komm2019/00193-35).

14.3.2 Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter

Bedömning: Länsstyrelserna kan genom upphandling säkerställa distribution av jodtabletter via öppenvårdsapotek i aktuella områden. Beredskapsapotek är då av särskilt intresse [*Alt kan det vara en stående uppgift för beredskapsapotek om de är tillräckligt väl placerade*]. Öppenvårdsapoteken skulle även kunna lagerhålla och förbereda för kompletteringsutdelning av jodtabletter. Genom en sådan ordning säkerställs att kraven för förvaring och utlämnande är uppfyllda.

Jodtabletterna tillverkas inför varje distributionstillfälle (vart 5:e år) och behöver enligt vad som redan framhållits upphandlas. Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter förutsätter således lagerhållning. I det ursprungliga regeringsbeslutet från 1981 angavs att det ankom på Socialstyrelsen att svara för att jodtabletter fanns tillgängliga för försäljning via apotek för användning utanför den inre beredskapszonen.⁴²

Lager sköts i dag av länsstyrelserna i berörda län. Några uttryckliga rättsliga krav på lagerhållning kommer inte att finnas framöver, dock ska kompletterings- och extrautdelning förberedas i beredskaps- respektive planeringszonen.⁴³ Detta ansvar följer av ett regeringsuppdrag⁴⁴ enligt vilket Länsstyrelserna i Gotlands, Gävleborgs, Hallands, Jönköpings, Kalmar, Kronobergs, Stockholms, Uppsala, Västmanlands, Västra Götalands och Östergötlands län ska ansvara för regional lagerhållning samt för kompletteringsutdelning vid behov inom kärnkraftverkens beredskapszoner och begränsad utdelning vid behov inom de nuvarande indikeringszonerna och de kommande planeringszonerna.

Lagerhållning av läkemedel kan ske på öppenvårdsapotek eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.⁴⁵ Länsstyrelserna har till utredningen framfört att de saknar partihandels-tillstånd.⁴⁶ De har såvitt känt är inte heller tillstånd att bedriva detalj-

⁴² Regeringsbeslut, Jordbruksdepartementet 1981-06-25 (dnr 941/81).

⁴³ 27 § förordning (2020:317) om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.

⁴⁴ Uppdrag att upphandla, distribuera och lagerhålla jodtabletter inom ramen för kärnenergi-beredskapen (M2020/00729/Ke), punkt 6.

⁴⁵ Lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

⁴⁶ Jodtabletter för kärnteknisk olycka (Komm2019/00193-35).

handel med läkemedel och de bedriver inte heller hälso- och sjukvård.

Vid en kärnteknisk olycka är avsikten att de regionalt lagrade läkemedlen på olika sätt ska delas ut. En sådan kompletterings- och extrautdelning behöver ske utifrån aktuella väderförhållanden och spridningen av radioaktiva ämnen. SSM anser att jodtabletter bör lagras regionalt så att extrautdelning kan ske inom något dygn i begränsade områden inom planeringsavståndet om förhållandena under händelsen så medger.⁴⁷ Detta alternativ är mindre kostsamt jämfört med förhandsutdelning till de cirka en miljon hushåll som finns i planeringszonerna. De jodtabletter som lagras för extrautdelning kommer dock endast att vara till nytta vid långsammare händelseförlopp. Vid snabbare förlopp kommer inomhusvistelse rekommenderas i dessa områden.⁴⁸ En sådan rekommendation kommer paradoxalt nog att kombineras med en rekommendation att inte jodtabletter vilket enligt utredningen får anses vara svårt att genomföra om inte jodtablettarna är förhandsutdelade. Utredningen menar därmed att det i akuta förlopp inte spelar särskilt stor roll hur man planerat att genomföra utdelningen, faktum att man ska vistas inomhus gör det svårt att genomföra utdelning av tabletter, oavsett om det planeras ske med hjälp av t.ex. hälso- och sjukvården eller öppenvårdsapotek. Vad utredningen kan se är enda sättet att med säkerhet kunna veta att det är möjligt för alla att i planeringszonen kunna ta jodtabletter att genomföra en förhandsutdelning även där.

Hur kompletterings- och extrautdelningen ska ske är ett ansvar för länsstyrelserna. Eftersom utdelning vid snabba förlopp ändå enligt utredningen får anses ogenomförbar kan lagerhållning vid strategiskt utvalda öppenvårdsapotek vara en möjlig lösning för mer långsamma förlopp. Sådana lager kan i händelse av en olycka behöva omfördelas. Ett annat alternativ att undersöka är om lagerhållning kan ske hos en aktör som har partihandelstillstånd. För detta krävs dock även att öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården kan vara en del av lösningen i själva utdelningen. Slutligen kan en lösning vara att låta hälso- och sjukvårdsaktörer lagra för kompletterings- och extrautdelningsändamål. Resurser för omflyttning av lager bedöms av SSM inte vara ett problem i händelse av en radiologisk nödsituation, dock ska dessa följa god distributionssed (GDP) ifall det är en

⁴⁷ Strålsäkerhetsmyndigheten (2017): *Förslag till nya beredskapszoner* (SSM 2017:27), s. 45.

⁴⁸ Strålsäkerhetsmyndigheten (2017): *Förslag till nya beredskapszoner* (SSM 2017:27), s. 45.

omflyttning i partihandelsledet. Vad gäller omfördelning mellan öppenvårdsapotek beskrivs utredningens förslag i avsnitt 12.4.7. Utredningen föreslår därför att länsstyrelserna identifierar apotek i de aktuella områdena och att lager av jodtabletter inrättas vid dessa apotek. En sådan uppgift kan exempelvis lösas av beredskapsapotek i enlighet med vad utredningen föreslår i avsnitt 13.3 eller genom offentlig upphandling. En sådan ordning innebär både att läkemedlen lagras på korrekt sätt men även att de kan delas ut i händelse av kärnteknisk olycka. Utdelningen via apotek medger också att rådgivning i anslutning till utlämnandet är möjlig. Detta framhålls också av SSM som en fördel.

Slutligen bör följande framhållas. När spridningsområdet för ett utsläpp går utanför aktuellt kärnkraftslän, dvs. när det når in i planeringszonen, finns inte längre förhandsutdelade jodtabletter och det krävs då extrautdelning av jod. Utöver barn och gravida behöver alla under 40 år i den aktuella spridningsriktningen få tillgång till jodtabletter.

Det krävs att olika informationsinsatser i planeringszonerna kan utföras snabbt i händelse av en radiologisk nödsituation. Med tanke på de grupper av befolkningen, särskilt barn och gravida som ska prioriteras vid extra utdelning vid en radiologisk nödsituation, bör t.ex. sjukvården i berörda län ingå i länsstyrelsernas planering. Detta för att kunna svara på frågor och ge information riktad specifikt till dessa grupper. Förutom den information som aktörerna tagit fram och som t.ex. medföljer i utskick av jodtabletter till boende i inre beredskapszonen, bör övervägas om information riktad till föräldrar ska finnas tillgänglig på t.ex. barnavårdscentral, skolhälsovård, öppenvårdsapotek. Detsamma gäller mödravårdscentraler och andra inrättningar som särskilt ger råd och stöd till gravida. Vidare måste information kunna lämnas så att den når ut till särskilda boendeformer som anges i socialtjänstlagen (2001:453) eller andra verksamheter där personer under 40 år, barn och gravida kan vara omhändertagna enligt bestämmelser i andra lagar.

14.3.3 Vidareutdelning av jodtabletter i Sverige

Förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel införas bestämmelser som innebär att 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.

För att skydda befolkningen och andra som vistas i Sverige vid en radiologisk nödsituation i Sverige måste de jodtabletter som har utdelats på förhand till hushåll, skolor, kärnkraftsanläggningar m.m. användas. En vårdnadshavare, arbetsgivare eller en skola måste således kunna ge tabletterna till sina barn, anställda och elever. På motsvarande sätt kan det vid extrautdelning av jodtabletter finnas behov av vidareutdelning av jodtabletter.

Det har emellertid uppkommit frågor om huruvida en sådan vidareutdelning är förenlig med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I enlighet med vad som tidigare redovisats kan utdelning av läkemedel vara att betrakta som handel med läkemedel trots att den som tar emot läkemedlet inte lämnar något ersättning för detta.

Det står klart att vidareutdelning av jodtabletter behöver kunna ske inom t.ex. familjer i bostäder, från arbetsgivare till anställda och till elever i skolor i samband med en kärnkraftsolycka. Sådan vidareutdelning bör dock endast ske när en statlig myndighet rekommenderat intag av de utdelade läkemedlen.

Mot denna bakgrund och eftersom problemen kring vidareutdelning främst kan knytas till bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslår utredningen att det i den lagen ska införas bestämmelser som innebär att 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 den lagen vidareutdela dessa enligt de myndighetsanvisningar som ha lämnats (se avsnitt 14.3.4 jfr 18 och 4 §§ MSBFS 2017:3). I detta avseende finns skäl att tydliggöra att även sådana jodtabletter som utdelas genom kompletteringsutdelning eller extrautdelning kan vidareutdelas.

Bemyndigandet i 9 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Det är inte uteslutet att det går att föra en argumentation som innebär att detta bemyndigande skulle kunna utnyttjas för att meddela en bestämmelse av den innebörd som ovan föreslagits. Utredningen anser dock att den ovan förslagna bestämmelsen bör införas i lagen.

14.3.4 Länsstyrelsen ska rekommendera intag av jodtabletter i Sverige

Bedömning: 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 händelse som påverkar svenskar i utlandet.

Det har till utredningen framförts att det är otydligt vem som kan uppmana befolkningen att ta jodtabletter vid kärnteknisk olycka. Enligt produktresumén för de i Sverige godkända receptfria läkemedlen framgår att intag av jodtabletter endast ska ske på särskild uppmaning av myndigheterna⁴⁹ respektive intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av myndigheterna, till exempel via radio eller television⁵⁰. Enligt de informationsskrifter som finns och de särskilda bipacksedlar som packas med läkemedlen ska läkemedlet intas på SSM eller länsstyrelsens uppmaning.

Enligt vad SSM har framfört till utredningen bör det vara den statliga räddningsledaren vid den aktuella länsstyrelsen som fattar beslutet att rekommendera intag vid händelser i Sverige.

Enligt 4 kap. 15 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor är det länsstyrelsen som ansvarar för räddningstjänst vid utsläpp av

⁴⁹ Produktresumé Kaliumjodid SERB, 2020-03-31.

⁵⁰ Produktresumé Kaliumjodid G.L.Pharma 2016-02-23.

radioaktiva ämnen. Enligt 18 § samma förordning är det en länsstyrelse som ska säkerställa att den befolkning som berörs i händelse av en radiologisk nödsituation ges information om de hälsoskyddsåtgärder som ska vidtas. MSB har utfärdat föreskrifter om innehållet i denna information (MSBFS 2017:3, information vid nödsituationer där det finns risk för strålning). Enligt 4 § första stycket 2 MSBFS 2017:3 ska information till allmänheten innehålla anvisningar om hur man bör skydda sig beroende på typ av nödsituation såsom bl.a. utdelning och intag av jodtabletter.

Ansvar och skyldighet att dela ut jodtabletter, informera allmänheten och ge anvisningar om att ta dessa vid händelse av nödsituation sker således med stöd av författningar kopplade till lagen om skydd mot olyckor. Enligt vad som redovisats i avsnitt 14.1.4 bedöms rekommendationer till allmänheten att inta jodtabletter som en länsstyrelse lämnar inom ramen för det ansvar som åligger den till följd av lagen om skydd mot olyckor inte utgöra hälso- och sjukvård. Vad nu sagts gäller också statlig räddningsledare som inte är legitimerade för yrke inom hälso- och sjukvården.

Länsstyrelsen som ansvarig myndighet utser vid räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen och sanering en statlig räddningsledare. Det vore rimligt om länsstyrelsen kunde överlåta till räddningsledaren att meddela beslut om rekommendation att inta jodtabletter. En sådan ordning kan kräva ytterligare ändring i författning men detta bedöms inte ingå i utredningens uppdrag. Räddningsledaren bör via sin länsstyrelse ha samverkat med medicinsk expertis om rekommendationen. Detta kan ske via regional särskild sjukvårdsledning, via Socialstyrelsen eller om länsstyrelsen i planeringsskedet knutit till sig särskild medicinsk expertis.

Socialstyrelsen har till utredningen uttalat att de instämmer i SSM:s bedömning om medicinsk kompetens och mandat. Det ligger i SSM:s expertroll att beräkna spridning och doser på ett utsläpp för att, om möjligt, bistå räddningsledaren med underlag till beslutet om rekommendation om intag av jodtabletter. Socialstyrelsens roll och mandat i frågan bör vara att, efter samråd med den medicinska expertgruppen för radionukleära ämnen (RN-MeG), lämna medicinska råd till berörda aktörer.

Det behöver finnas en ordning som motsvarar den nyss beskrivna för händelser som inträffar utomlands och som inte berör Sveriges geografiska territorium. I samband med den kärntekniska olyckan i

Fukushima beslutade SSM i samråd med experter kopplade till Socialstyrelsens att råda UD att rekommendera svenskar som befann sig i närheten av Fukushima att utifrån vissa kriterier inta jodtabletter.⁵¹ Det har inte till utredningen framkommit något som talar emot att denna ordning används i händelse av att motsvarande situationer inträffar igen.

14.3.5 En framtida ordning för upphandling och lagerhållning av jodtabletter

Förslag: En central myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap eller Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla och lagerhålla jodtabletter.

Bedömning: 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 kvar på länsstyrelserna som vid framtagandet av foldern bör samverka med MSB, SSM och Socialstyrelsen.

SSM som i dag ansvarar för upphandling och inköp av jodtabletter har till utredningen framfört att de inte har rätt att upphandla eller lagerhålla läkemedel bland annat eftersom myndigheten saknar parti-handelstillstånd. SSM har enligt vad som tidigare redovisats inte de förutsättningar som rättsligt krävs för de inköp och den lagerhållning av jodtabletter som sker i dag.

Uppdraget att köpa in och distribuera jodtabletter härrör från en proposition på 1980-talet⁵² och har sedan ändrats i samband med budgetpropositionen 95/96⁵³. Inköp och distribution av jodtabletter sker i samverkan mellan flera aktörer då länsstyrelserna har en central roll i planeringen av kärnenergiberedskapen. I det nu aktuella uppdraget om upphandling och distribution av jodtabletter inför utdelningen 2021 involveras SSM, MSB och totalt tioalet länsstyrelser.⁵⁴

⁵¹ Socialstyrelsen (2011): *Intag av jodtabletter i anslutning till kärnkraftsolyckan i Fukushima mars 2011*.

⁵² Proposition om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2.

⁵³ Förslag till statsbudget för budgetåret 1995/96 (prop. 1994/95:100), bilaga 15 s. 36.

⁵⁴ Förordning om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor (SFS 2020:317).

Inköp och lagerhållning av jodtabletter för kärnenergiberedskapen bör ses som en del i samhällets samlade beredskap avseende läkemedel och sjukvårdsmateriel. Som utredningen föreslår i kapitel 10 bör sådana inköps- och lagringsuppgifter av kompetens och effektivitetsskäl helst samlas till en myndighet. Utredningen anser att detta ansvar i första hand bör ges till en myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap, men att om en sådan myndighet inte inrättas bör ansvaret att köpa in och lagerhålla bl.a. läkemedel ligga på Socialstyrelsen. Utredningen ser ingen anledning att resonera på något annat sätt avseende inköp och lagerhållning av jodtabletter. Socialstyrelsen har redan nödvändiga kunskaper och avtal med lagerhållare som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. I den händelse att en försörjningsansvarig myndighet inrättas kommer en sådan myndighet att skaffa motsvarande kompetens och tillstånd.

Det ursprungliga uppdraget innebar att Socialstyrelsen i samråd med länsstyrelserna skulle köpa in och distribuera jodtabletter. Det är oklart när och varför uppdraget övergick till SSI och senare SSM. SSM har en central roll för kunskap kring kärnenergiberedskapen tillsammans med exempelvis den medicinska expertgruppen för radionukleära ämnen (RN-MeG) på Socialstyrelsen. Länsstyrelserna har en viktig roll i att fastställa de definitiva gränserna för beredskapazonerna enligt förordningen om skydd mot olyckor samt att upprätta program för räddningstjänst inför radiologiska nödsituationer.⁵⁵ Därmed kan inte en central myndighet med ansvar för samhällets försörjningsberedskap eller Socialstyrelsen ensamt ansvara för distributionen av läkemedel, vare sig det rör sig om förhands-, kompletterings-, eller extrautdelning. Länsstyrelserna ansvar enligt förordningen om skydd mot olyckor bör således inte ändras. Länsstyrelserna bör därför även fortsättningsvis svara för att ta fram korrekta adressunderlag och genomföra förhandsutdelningen av jodtabletter samt planera för extrautdelningen. Den försörjningsansvariga myndigheten bör endast ansvara för inköp och lagerhållning av läkemedlet. Ett sådant ansvar kan också avse att i samråd med berörda länsstyrelser upphandla distribution via öppenvårdsapotek i enlighet med vad som föreslås i 14.3.1 och 14.3.2. En sådan ordning innebär exempelvis att långtidslagrade läkemedel för extrautdelning i händelse av en radiologisk nödsituation/kärnteknisk olycka kan lagerhållas tillsammans med övriga sådana läkemedel och ingå i ett gemensamt kon-

⁵⁵ Förordning om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor (SFS 2020:317).

trollprogram avseende läkemedlens beskaffenhet i enlighet med vad som rekommenderas av EDQM (se vidare avsnitt 9.7.1).⁵⁶

Enligt vad som framhållits i avsnitt 14.3.4 är det länsstyrelsen som ansvarar för räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen det är en länsstyrelse som ska säkerställa att den befolkning som berörs i händelse av en radiologisk nödsituation ges information om de hälso-skyddsåtgärder som ska vidtas. MSB har utfärdat föreskrifter om innehållet i denna information (MSBFS 2017:3, information vid nödsituationer där det finns risk för strålning). Enligt 4 § första stycket 2 i MSBFS 2017:3 ska information till allmänheten innehålla anvisningar om hur man bör skydda sig beroende på typ av nödsituation såsom bl.a. utdelning och intag av jodtabletter.

I samband med distributionen av jodtablettorna distribueras en informationsfolder. Informationsfoldern tar upp flera frågor utöver intag av jodtabletter. Uppdraget att ta fram foldern bör därför inte vila på den myndighet som ansvarar för inköp och distribution av läkemedel. Innehållet i broschyren knyter an till de uppgifter länsstyrelserna har enligt förordningen om skydd mot olyckor. Fram till år 2020 har MSB ansvarat för framtagandet av foldern i tillsammans med SSM och länsstyrelserna. Genom förordningen (2020:317) om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor framgår att länsstyrelsen regelbundet och på lämpligt sätt ska informera de som bor inom en beredskapszon om innehållet i programmet.⁵⁷

Enligt utredningen innebär det ovan anförda att det är länsstyrelserna som ansvarar för framtagandet av en informationsfolder, men de bör i detta arbete samråda med MSB, SSM och Socialstyrelsen. I sammanhanget kan det vara värt att påtala att det förutom distribution av informationsfoldern är viktigt att information sprids systematiskt på andra sätt till olika grupper exempelvis gravida på mödravårdscentraler och till nyblivna föräldrar på barnavårdscentralerna. Detta ryms enligt utredningen inom länsstyrelsernas uppdrag angående information om hälsoskyddsåtgärder. Om det är önskvärt att förtydliga det ovan beskrivna uppdraget avseende informationsfolder i någon del framstår som oklart, kan det förtydligas på olika sätt.

⁵⁶ The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) är ett direktorat vid Europeiska rådet.

⁵⁷ 4 kap. 21 d § Förordning om ändring i förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor (SFS 2020:317).

14.3.6 Konsekvenser av utredningens förslag

De ovan redovisade bedömningarna och förslagen syftar till att lösa oklarheter och problem som identifierats kring försörjningen med jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. I nära anslutning till utredningens uppdrag har regeringen, efter en rapport från Strålsäkerhetsmyndigheten, även beslutat om förändringar i förordningen om skydd mot olyckor som innebär att de beredskaps- och planeringszoner inom vilka planering och utdelning av jodtabletter ska ske kommer förändras den 1 juli år 2022. Dessa förändringar är inte en följd av denna utrednings uppdrag, men utredningen kan konstatera att dessa förändringar påverkar den planering som måste ske och antalet förpackningar med jodtabletter som ska delas ut. Därmed får det också effekter på de kostnader som är förknippade med sådan planering och utdelning. Hur stora dessa kostnader är kommer visa sig efter den förhandsutdelning som ska genomföras under år 2021 och 2022 och att länsstyrelserna genomför sådan planering som krävs. Som redovisades i 14.1.2 har MSB för år 2021 tilldelats 51 miljoner kronor att bl.a. fördela till länsstyrelserna för att täcka dessa kostnader. Kostnaderna ska enligt regleringsbrevet redovisas och följas upp vilket enligt utredningen ger goda förutsättningar att bl.a. justera de avgifter som kärnkraftsindustrin ska betala. Utredningen ser ingen anledning att med anledning av de bedömningar och förslag som presenteras föreslå någon förändring av ordningen att länsstyrelserna för sitt arbete med kärnenergiberedskapen ersätts via MSB.

Utredningens utgångspunkt i konsekvensanalysen är de konsekvenser som tillkommer genom utredningens förslag. Sådana konsekvenser som kommer av den av regeringen beslutade förordningsändringen förutsätter utredningen finns redovisade på annan plats.

Förhandsutdelning

Utredningen har i avsnitt 14.3.1 gjort bedömningen att förhandsutdelningen av jodtabletter kan ske via öppenvårdsapotek. För detta krävs inga författningsmässiga förändringar. Ansvariga myndigheter har redan i dag kostnader för förhandsutdelningen. Att överlåta förhandsutdelning till apotek bör enligt utredningen inte påverka dessa kostnader nämnvärt. Det finns precis som i logistikbranschen i stort

flera aktörer som har möjlighet att lösa uppdraget och det bör därmed innebära marknadsmässiga priser. Eftersom apotek är specialiserade på att distribuera läkemedel bör detta också garantera produkternas kvalitet på ett annat sätt än tidigare vilket är en förutsättning för upprätthållande av patientsäkerheten. För öppenvårdsapoteken innebär uppdraget en utökad möjlighet till försäljning. Apoteksaktören kompenseras ekonomiskt för uppdraget varför det inte torde innebära några negativa konsekvenser för företagen. För den ansvariga myndigheten innebär den föreslagna lösningen att man vet att distributionen sker på ett korrekt sätt utifrån gällande regelverk och att uppdraget utförs av aktörer som är specialiserade på uppgiften.

Kompletterings- och extrautdelning

Utredningens bedömning avseende förhandsutdelning kan även innefatta kompletteringsutdelning av förhandsutdelade jodtabletter till tillkommande arbetsplatser, boende eller fastigheter i beredskapzonen under tiden fram till nästkommande större utdelningstillfälle år 2026. Detta bör inte innebära några större skillnader mot i dag utöver att utdelningen sker på ett författningsmässigt korrekt sätt med minskad risk för patientsäkerheten som följd.

Extrautdelning av jodtabletter är planeringsmässigt en stor utmaning, inte minst med anledning av den utvidgning av planeringszonen som regeringen genomfört i förordningen om skydd mot olyckor och som träder i kraft den 1 juli år 2022. Utredningen har även i denna del bedömt att utdelning författningsmässigt kan ske via öppenvårdsapotek genom att länsstyrelserna genomför en upphandling. En sådan ordning innebär att apoteken måste kompenseras för sina kostnader för lagerhållning, planering och beredskap. Hur länsstyrelserna i dag planerat att genomföra utdelningen är för utredningen okänt men även nuvarande lösning, som utredningen förutsätter finns, är förknippad med kostnader för planering och beredskap för utdelning samt lagerhållning. Eftersom dessa kostnader inte särredovisas av länsstyrelserna är det svårt att avgöra vilka kostnader det handlar om. Förändring av planeringszonens storlek som sker år 2022 med anledning av ändringen i förordningen om skydd mot olyckor har enligt utredningen sannolikt större påverkan på länsstyrelsernas kostnader än utredningens bedömning att jodtabletter kan delas ut via öppenvårds-

apotek i stället för genom dagens planerade lösningar. Utredningens slutsats är därmed att bedömningen i 14.3.2 inte innebär några nämnvärda merkostnader jämfört vad som kommer av dagens krav på planering.

Vilka konsekvenser utredningens bedömning får för beredskapen inför en radiologisk nödsituation är svårt för utredningen att överblicka. Utdelningen av jodtabletter i de planeringszoner som utpekats kräver detaljplanering som endast länsstyrelserna kan vidta. Utredningen har i sitt arbete presenterat de möjligheter som finns inom gällande rätt att dela ut jodtabletter till befolkningen. De nya planeringszonerna har heller inte i detalj varit fastställda under utredningens arbete. Länsstyrelserna har till utredningen framfört att de ser en risk att det blir kostsamt att apoteken ska ha en beredskap att när som helst året runt med kort framförhållning kunna genomföra utdelningen. Utredningen vill i detta sammanhang påpeka att detta på intet sätt skiljer sig från dagens situation. Oavsett vilken organisation som ska vara beredd att när som helst under året på några få timmar dra igång en organisation för utdelning av jodtabletter på flera geografiska platser i ett större område är en stor och kostsam process. Detta är konsekvenser som primärt kommer av beredskapen för en radiologisk nödsituation och inte av utredningens bedömningar eller förslag. I sammanhanget bör det också nämnas att apotek har till huvuduppgift att sälja läkemedel vilket innebär att de finns på i förväg kända platser under öppethållandet. Även om apotek som regel inte är dygnetruntöppna innebär detta att det under ordinarie öppethållande finns personal på plats som snabbt kan vidta de åtgärder som krävs. Utredningen ställer sig frågande till om länsstyrelsen med andra lösningar kan åstadkomma motsvarande tillgänglighet på ett mer kostnadseffektivt sätt.

Vidareutdelning av jodtabletter

Utredningens förslag till ändring i lagen om handel med läkemedel innebär att det införs författningsmässiga möjligheter att genomföra sådan vidareutdelning som är planerad redan i dag. Förändringen är endast av författningsmässig karaktär och innebär inte några övriga konsekvenser.

Rekommendation om intag av jodtabletter

Utredningens bedömning innebär inte någon förändring i förhållande till hur rekommendationer är planerade att ske i dag. Bedömningen innebär därmed inga ytterligare konsekvenser.

Upphandling och lagerhållning av jodtabletter

Utredningens förslag att myndighet håller samman upphandling, inköp och lagerhållning av jodtabletter är i linje med det förslag utredningen presenterar i avsnitt 6.4 och som innebär att all upphandling, inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter koncentreras till en myndighet. För jodtabletter innebär det att ansvaret för upphandling och inköp överförs till Socialstyrelsen i enlighet med regeringens ursprungliga tanke. Central lagerhållning av jodtabletter sker redan i dag genom den lösning för lagerhållning som Socialstyrelsen upphandlat. För Socialstyrelsen innebär detta ökade kostnader. Dessa kostnader finns hos Strålsäkerhetsmyndigheten som i dag ansvarar för upphandling och inköp. Som redogjorts för i 14.1.2 finansieras verksamheten genom att Strålsäkerhetsmyndigheten får ett förvaltningsanslag. Utredningen föreslår därför en justering av Strålsäkerhetsmyndighetens och Socialstyrelsens förvaltningsanslag. De bakomliggande avgifterna för kärnkraftsindustrin bör i detta avseende inte påverkas av förändringen utan innebär enbart en omfördelning av hur avgifterna fördelas genom anslag. Hur stor justeringen ska vara bör kunna bedömas utifrån den upphandling som under år 2021 genomförs för inköp av tabletter samt de kostnader Socialstyrelsen har för lagerhållning.

Övriga konsekvenser

Förslaget bör inte innebära några konsekvenser utifrån ett jämställdhetsperspektiv. Användning av jodtabletter rekommenderas till den del av befolkningen där det är medicinskt motiverat. Apotek möter i sitt grunduppdrag människor ur hela samhället varje dag, oavsett om det är män, kvinnor, personer som pratar andra språk eller som har en funktionsnedsättning. En viktig aspekt att beakta vad gäller jäm-

likhet är dock att den information som bipackas produkterna är tillgänglig för alla, oavsett kön, språk eller funktionsnedsättning.

Alla förslag som innehåller någon form av distribution har en viss påverkan på klimatet genom att det kräver transporter. I detta fall är det inte ett alternativ att inte på förhand distribuera jodtabletter eftersom den medicinska nyttan är starkt kopplad till att produkterna finns nära de som ska använda dem vid olyckstillfället. Detta får anses vara av överordnad vikt. Det finns inget som tyder på att det lagda förslaget skulle generera fler transporter än vad som sker i dag i distributionen. Myndigheten kan däremot ställa relevanta miljökrav på distributionen vid upphandling för att på så sätt minimera miljöpåverkan och bidra till grön omställning.

15 Förslagets förenlighet med grundlag och EU-rätt m.m.

15.1 Förslaget till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

I kapitel 9 lämnar utredningen förslag till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Nedan beskrivs förslagets förenlighet med regeringsformen och EU-rätten.

Allmänt om inskränkningar i förfogandet över sjukvårdsprodukter

Bestämmelserna i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter medför skyldighet för flera olika aktörer att i Sverige lagerhålla sådana produkter i vissa volymer. Lagerhållningsskyldighet föreskrivs för bl.a. för enskilda företag på läkemedelsområdet och områdena medicinteknik, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Även det allmänna har en lagerhållningsskyldighet som för kommuner och regioner omfattar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär och för staten alla former av sjukvårdsprodukter.

Lagerhållning som ska skötas av enskilda aktörer och kommuner och regioner består av produkter som ska omsättas. Försäljning av lagerhållna produkter som får omsättas kan ske på samma villkor som gäller i dagsläget, dvs. innan den föreslagna lagen har trätt i kraft. Lagen innehåller inte bestämmelser om prissättning.

De sjukvårdsprodukter som staten ska lagerhålla är produkter som inte normalt kan omsättas och det kan därför blir fråga om att lagerhålla vissa produkter bortom deras utgångsdatum.

För att den föreskrivna lagerhållningsskyldighet ska vara meningsfull måste det säkerställas att de lagrade produkter kommer till användning vid hälso- och sjukvård som utförs i Sverige eller för att Sverige ska kunna fullgöra internationella förpliktelser.

Genom bestämmelser i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter får fastställda lagernivåer endast underskridas under de förutsättningar som ges i lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av om lagen. Användning av lagrade produkter eller om det sker i enlighet med beslut av regeringen eller en myndighet som regeringen har bestämt. Produkterna ska lagerhållas i Sverige och får inte heller föras ut ur Sverige. Sådan utförsel är enligt lagen möjlig om en sjukvårdsprodukt behöver användas i enlighet med en internationell överenskommelse.

Lagen innebär således att enskilda lagerhållningsskyldiga inte fritt får förfoga över de sjukvårdsprodukter som lagerhålls. Inte heller får kommuner och regioner själva bestämma över användning av lagerhållna produkter.

Omsättning av lagerhållna sjukvårdsprodukter är tillåten så länge föreskrivna eller beslutade lagernivåer inte underskrids. Kostnader för bl.a. ompackning och distribution av inte minst läkemedel medför i många fall att det är affärsmässigt ofördelaktigt att sälja en produkt som avsatts för den svenska marknaden i andra länder. Detta är dock en följd av det redan gällande regleringarna på bl.a. läkemedelsområdet.

EU-rätten och den fria rörligheten

Europeiska unionen är uppbyggt enligt rättsstatsprincipen. EU:s kompetens utgår från den s.k. primärrätten som utgörs av de olika fördragen, exempelvis fördraget om den Europeiska unionen och fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt, i det följande förkortat EUF-fördraget. Befogenheter som inte har tilldelats unionen genom fördragen tillkommer medlemsstaterna.

En väsentlig del av EU-rätten finns i den s.k. sekundärrätten som består av förordningar, direktiv och beslut. Bestämmelser i sekundärrätten är normhierarkiskt underordnade bestämmelser i fördragen. Genom medlemskapet i EU har Sverige bl.a. överlåtit en bety-

dande normgivningskompetens till EU. Sverige har att lojalt tillämpa och följa bestämmelserna i EU-rätten.

EU-rätten skapar inte bara skyldigheter för medlemsstaterna utan också rättigheter för enskilda. EU-rättens tillämpbarhet och effektivitet garanteras bl.a. genom två grundprinciper; principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt och principen om EU-rättens direkta effekt.

Principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse så att den strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestämmelserna i ett EU-direktiv eller en EU-förordning som utgör en del av sekundärrätten ska i sin tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen som utgör primärrätt. Det är EU-domstolen som är behörig att meddela förhandsavgörande avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner.

Inom EU-rätten förekommer rättsområden som är fullständigt harmoniserade. Att ett område är fullständigt harmoniserat innebär bl.a. att det endast är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa gällande bestämmelser eller införa nya sådana. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser om som avviker från vad som föreskrivs genom EU-rätten. Som exempel på detta kan nämnas att de olika förfarandena för tillstånd för försäljning av läkemedel genom direktiv 2001/83/EG och förordning nr 726/2004 är fullständigt harmoniserade inom EU.

Det ordinarie lagstiftningsförfarandet för EU består i att Europaparlamentet och rådet på förslag av kommissionen gemensamt antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut. Detta förfarande definieras i artikel 294 EUF-fördraget. De rättsakter som antas i enlighet med ett lagstiftningsförfarande utgör lagstiftningsakter. Genom en lagstiftningsakt kan en befogenhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten delegeras till kommissionen.

Av artikel 288 EUF-fördraget följer att direktiv ska vara bindande för varje medlemsstat med avseende på det resultat som ska uppnås, men ska överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form

och tillvägagångssätt för genomförandet. Skyldigheten att korrekt genomföra den EU-rättsliga regleringen medför att den terminologi och andra uttryck som finns i olika EU-direktiv i stor utsträckning måste eller bör återges även i de nationella reglerna.

Av 288 EUF-fördraget följer även att en EU-förordning ska ha allmän giltighet och att den till alla delar ska vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. EU-domstolen har också klargjort att EU-förordningar har fullständig direkt effekt. En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar vanligen att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde.

Medlemsstaterna är skyldiga att ge EU-förordningar ändamålsenlig verkan vilket följer av principen om EU-rättens effektivitet och lojalitetsprincipen. Detta innebär bl.a. att det inte bör finnas bestämmelser i svensk nationell rätt som överför en EU-förordnings bestämmelser. I vissa fall kan en EU-förordning medge att medlemsstaterna inför särskilda bestämmelser och det kan också krävas att en medlemsstat anpassar nationell rätt så att den inte strider mot eller utgör ett hinder för en korrekt tillämpning av en EU-förordning. En EU-förordning hindrar således inte att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär, bl.a. för att förordningsbestämmelserna ska kunna tillämpas. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska meddela tillstånd enligt förordningens bestämmelser.

EU-rätten har mycket stor betydelse för olika verksamheter på hälso- och sjukvårdens område. Skyddet för människors liv och hälsa intar också något av en särställning inom EU-rätten när det gäller att motivera olika inskränkningar i de fyra friheter som utgör en del av EU:s fundament.

Enligt EUF-fördraget ska unionen verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital (de fyra friheterna).

Den inre marknaden ska säkerställa en likabehandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar. Av artikel 28.1 nämnda fördrag följer att unionen ska innefatta en tullunion, som ska omfatta all handel med varor och som ska innebära att tullar på import och export samt alla avgifter med motsvarande

verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna och att en gemensam tulltaxa gentemot tredjeland ska införas.

Den fria rörligheten för tjänster regleras i artikel 56 EUF-fördraget där det anges att som utgångspunkt är inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen förbjudet. En tjänst är enligt fördraget en prestation som normalt utförs mot ersättning, i den mån den inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer (artikel 57 samma fördrag).

Nationell säkerhet

Den föreslagna lagstiftningen syftar bl.a. till att säkerställa totalförsvarets förmåga. Av artikel 4.1 EUF-fördraget följer att varje befohgenhet som inte har tilldelats unionen i fördragen ska tillhöra medlemsstaterna.

Enligt artikel 4.2 EUF-fördraget ska unionen respektera medlemsstaternas väsentliga statliga funktioner, särskilt funktioner vars syfte är att hävda deras territoriella integritet, upprätthålla lag och ordning och skydda den nationella säkerheten. Enligt samma bestämmelse ska i synnerhet den nationella säkerheten också i fortsättningen vara varje medlemsstats eget ansvar.

Vidare kan nämnas att det i artikel 346 EUF-fördraget finns bestämmelser som rör medlemsstaternas väsentliga säkerhetsintressen i vissa avseenden, bl.a. varor som är eller inte är avsedda speciellt för militärändamål.

Befogenhetsfördelning på hälsoskyddsområdet

Befogenhetsfördelningen mellan medlemsstaterna och unionen på hälsoskyddsområdet följer av artikel 168 EUF-fördraget. Av fördragsbestämmelsen framgår bland annat att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformningen och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Vidare framgår att unionen, när den vidtar åtgärder, ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelningen av de resurser som tilldelas denna.

Frihet att tillhandahålla tjänster

Lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter enligt den föreslagna lagen ska som tidigare redovisats ske i Sverige. Den som utför sådan lagerhållning måste ha tillstånd till partihandel.

Partihandel med läkemedel styrs av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärmedicinska direktivet).

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.

I ingressen till direktiv 2001/83/EG (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.

I artikel 81 första stycket i direktiv 2001/83/EG anges att i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats

av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet. I samma artikels tredje stycke anges att sådana åtgärder dessutom bör vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter innehåller inte skyldigheter riktade mot partihandlare i allmänhet. Det finns dock skäl att också se till Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) som ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

I Sverige genomförs tjänstedirektivet genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden, förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt genom förändringar i sektorslagstiftning m.m. Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, förordning eller föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning.

För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt vad som avses i EUF-fördraget och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal. Regeringen har i ett annat lagstiftningsärende bedömt att partihandel med läkemedel, såvitt avser distribution av läkemedel och kringtjänster i samband med distribution, omfattas av tjänstedirektivets bestämmelser (se prop. 2017/18:157 s. 250 f). Utredningen gör samma bedömning som regeringen.

Lagen om tjänster på den inre marknaden innehåller bland annat bestämmelser om förfarandet vid tillståndsprövning, samarbete mellan myndigheter och vilken information tjänsteleverantören ska lämna till tjänstemottagaren. Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författ-

ningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde.

Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Anmälningssplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening. Anmälningsskyldighet gäller dock endast för de i artikel 15.2 a–h uppräknade typerna av bestämmelser.

Såvitt avser enskilda näringsidkare så är det innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel, samt aktörer som bedriver parallellhandel samt enskilda företag som säljer vissa sjukvårdsprodukter som åläggs skyldighet att hålla lager. Den faktiska lagerhållningen kan också skötas av andra aktörer i Sverige som har partihandeltillstånd. Lagen har därför en indirekt påverkan även andra än de lagerhållningsskyldiga. Det handlar då inte minst om att aktörer som tillhandahåller lagerhållningstjänster från andra länder inte kan komma ifråga för uppdrag som handlar om sådana lager som uppkommer med anledning av nyss nämnda lag. Inget hindrar förstås att sådana aktörer etablerar sig i Sverige och utför lagerhållning.

Enligt artikel 16 i tjänstedirektivet måste kraven på tjänsteutövarna följa principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Vidare framgår av artikel 16.3 i tjänstedirektivet att den medlemsstat till vilken en tjänsteleverantör förflyttar sig inte ska förhindras att ställa krav på hur en tjänsteverksamhet bedrivs om det är motiverat av bland annat folkhälsoskäl.

Inverkan på import och export av sjukvårdsprodukter

Vad gäller avsättningen av varor på den svenska marknaden bedöms bestämmelserna i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter påverka avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt.

I enlighet med vad som ovan redovisats kan sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt nyss nämnda lag inte fritt omsättas och de kan således inte heller fritt exporteras från Sverige. Enligt EU-domsto-

lens rättspraxis omfattas en nationell åtgärd som är tillämplig på alla näringsidkare som bedriver verksamhet i medlemsstaten och som i praktiken har större inverkan på exporten av medlemsstatens varor än på försäljningen av varor på medlemsstatens inhemska marknad, av förbudet i artikel 35 i EUF-fördraget. En nationell åtgärd som begränsar den fria rörligheten för varor kan dock vara motiverad, bland annat genom artikel 36 i EUF-fördraget, i synnerhet av hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv (dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18, EU:C:2010:725, punkterna 62 och 67 samt i dessa punkter angiven rättspraxis).

I de fall en nationell åtgärd har samband både med den fria rörligheten för varor och med friheten att tillhandahålla tjänster, prövar EU-domstolen åtgärden i princip mot bakgrund av endast en av dessa båda grundläggande friheter, om det visar sig att den ena av dem är helt underordnad den andra och kan knytas till denna (se dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18, EU:C:2010:725, punkt 58 samt där angiven rättspraxis). Eftersom den fria rörligheten av varor kan påverkas måste en bedömning också göras mot bestämmelserna i artikel 17 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Denna bedömning redovisas dock i nästa avsnitt.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att de åtgärder som nu är i fråga bör prövas med utgångspunkt i friheten att tillhandahålla varor.

Prisreglering och möjligheter att täcka lagerhållningskostnader

Medlemsstaternas befogenheter, enligt vad som ovan redovisats beträffande artikel 168 i EUF-fördraget, återspeglas i direktiv 2001/83/EG. I artikel 4.3 nämnda direktiv anges att bestämmelserna i direktivet inte ska påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter, vare sig i fråga om prissättning av läkemedel eller ifråga om dessas införlivande i de nationella sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälso-mässiga, ekonomiska och sociala förhållanden. Motsvarande framgår av artikel 1 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning och subvention av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella

sjukförsäkringssystemen. Direktiv 89/105/EEG bygger på tanken om minimal inblandning i medlemsstaternas organisation med avseende på den nationella socialförsäkringspolitiken och reglerar inte i vilken form eller på vilket sätt ett land kan välja att låta läkemedel subventioneras eller ingå i landets förmånssystem (se dom den 22 april 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C 62/09, EU: C:2010:219, punkt 38).

De kostnader som lagerhållningen medför för enskilda kommer inte att ersättas i särskild ordning. Kostnaderna kan täckas genom att priserna på sjukvårdsprodukterna höjs. Detta förutsätter att de prisregleringar som redan är på plats anpassas. Förslag om sådan anpassning lämnas i kapitel 16.7.1.

15.1.1 Förslagets förenlighet med EU-rätten

Bedömning: Förslaget till lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter är förenligt med EU-rätten. Förslaget bedöms inte behöva anmälas enligt artiklarna 15.7 och 39.5 tjänstedirektivet.

En stor del av detta betänkande har ägnats åt att problembeskriva och redovisa olika sårbarheter och beroenden som finns beträffande försörjningen av sjukvårdsprodukter. Det finns inte skäl att återupprepa allt detta här. Det kan dock övergripande konstateras att det förekommer olika störningar vid tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter i de globala värdekedjorna. Sådana störningar förekommer regelmässigt i ett normalläge och i händelse av en allvarlig kris eller ett krig måste utgångspunkten vara att det kommer att inträffa större störningar i den internationella handeln. Vid vissa internationella konfliktsituationer och vid krig i synnerhet måste utgångspunkten vara att mycket allvarliga störningar kan förekomma.

Det står klart att de kvantiteter sjukvårdsprodukter som räcker för att täcka normal förbrukning inte alltid är tillräckliga för täcka den förbrukning som uppkommer i händelse av en allvarlig kris eller ett krig. Bristande tillgång till bl.a. viss skyddsutrustning och i vissa fall narkosmedel under coronapandemin visar också på detta.

När det råder brist på sjukvårdsprodukter söker olika länder efter temporära lösningar för att tillgodose sina behov vilket kan leda till olika regelundantag. Oseriösa eller okunniga aktörer kan också ta

sälja undermåliga produkter. Såvitt utredningen kunnat utröna har flera länder, bl.a. Sverige och Finland, erfarenhet av produkter avsedda att användas vid behandling av covid-19 som inte uppfyllt uppställda krav. Av såväl patientsäkerhetsskäl och av värdeeffektivitetsskäl bör så långt möjligt säkerställas att de produkter som används vid hälso- och sjukvård i ett normalläge även kan användas vid kriser och krig.

Sverige är importberoende. Vid allvarliga kriser och krig kommer det inte alltid vara möjligt för Sverige att importera sjukvårdsprodukter i sådan omfattning att ens de mest angelägna vårdbehoven kan säkerställas. Vid vissa allvarliga kriser, men särskilt vid krig, tillkommer dessutom vårdbehov som inte finns i ett normalläge. Den civila hälso- och sjukvården är av avgörande betydelse för Sveriges förmåga till totalförsvar. I händelse av krig ska den civila vården inte bara kunna hantera de mest angelägna civila vårdbehoven utan den har också huvudansvaret för militär personal som är allvarligt skadade eller svårt sjuka. Under krig kommer vissa vårdbehov, behandling av olika trauma, att vara högre än i vardagen. Olika internationella samarbeten inom EU och olika försvarssamarbeten mellan stater ställer också krav på försörjningsberedskap och lagerhållning.

De störningar i distributionen av och tillgången till sjukvårdsprodukter som uppkommit under coronapandemin visar att det finns starka skäl att skapa nationella lager för att säkerställa beredskap för vård av svårt sjuka patienter. Bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som behövs för att utföra vård som inte kan anstå är ett mycket konkret och allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Brister kan särskilt förväntas uppkomma vid allvarliga kriser och krig, men även brister i ett normalläge t.ex. brister på läkemedel för vilka det inte finns någon ersättningsbehandling visar på behoven av lagerhållning.

Hur länge en restnotering av ett läkemedel pågår varierar. Genomsnittligt varar en läkemedelsrest i 122 dagar. I vissa mer sällsynta fall kan ett läkemedel vara restfört under mycket längre tid; det finns exempel på bristsituationer som varat i cirka två år.

De sjukvårdsprodukter som genom den nu föreslagna lagen ska lagerhållas är sådana som krävs för att skydda människors liv och hälsa och det är dessutom endast produkter som krävs för att genomföra högt prioriterade vård som omfattas av lagens krav. Det handlar om produkter för sådan vård av allvarliga sjukdomstillstånd och allvarliga skador dvs. vård som inte kan anstå. Vid exempelvis intensivvård

av patienter krävs inte bara tillgång till potenta receptförskrivna läkemedel och avancerad medicinteknisk utrustning utan också läkemedel till andra läkemedel och till mindre avancerade medicintekniska produkter. En produkt behöver inte vara avancerad för att vara livsnödvändig.

Beträffande läkemedel bör vidare framhållas att enligt artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83 ska 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, 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. För att detta ska kunna ske även under tider då allmänna störningar i försörjningen av till Sverige sjukvårdsprodukter inte räcker för att tillgodose vårdbehoven, men även vid restnoteringar i ett normalläge som beror på tillverkningsfel fler liknande, krävs lagerhållning.

Importproblem och export av läkemedel som redan lagerhålls i Sverige skulle utan sådana lager som nu föreslås utgöra en uppenbar och oacceptabel risk för otillräcklig läkemedelsförsörjning och därmed också ett allvarligt hot för människors liv och hälsa.

Läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som är centrala för skyddet av liv och hälsa används också av patienterna själva inom den öppna vården. Vissa patienter i den öppna vården är t.ex. helt beroende av en fungerande läkemedelsbehandling. Utan sådan behandling uppkommer i vissa fall mycket snabbt livshotande eller på annat sätt mycket allvarliga tillstånd. En utebliven läkemedelsbehandling i öppenvården kan även resultera i svåra funktionsnedsättningar. Behandling av diabetes, svår hjärtsvikt och av svåra psykotiska tillstånd är endast enstaka exempel på behandlingar som måste fortgå för att inte mycket svåra konsekvenser för liv och hälsa ska uppkomma.

För att inte allvarligt sjuka patienter i den öppna hälso- och sjukvården onödigt ska belasta sjukhusvården i ett allvarligt krisläge eller vid krig då resurserna redan är hårt ansträngda, krävs således att de kan fortsätta med bl.a. sina läkemedelsbehandlingar. Redan den belastning på hälso- och sjukvården som visat sig under coronapandemin har tidvis varit mycket hård. Patienter i öppenvården har dock under nämnda pandemi inte saknat tillgång till nödvändiga läkemedel. Trots detta och trots att extraordinära insatser vidtagits för att utöka vård-

kapaciteten har resurserna i vården ändå inte alltid räckt för att alla svårt sjuka ska kunna ges samma sjukhusvård som i ett normalläge. Planlagd vård har fått ställas in och nybesöken i vården har minskat. Denna minskning i antal nya vårdsökande medför uppenbara risker för att allvarliga sjukdomar inte diagnostiseras i tid. Coronapandemin har också tvingat fram prioriteringsplaner för att kunna genomföra svåra prioriteringar av vilka patienter som ska beredas intensivvård.

En ökad belastning på en redan mycket hårt ansträngd vård medför behov av ännu skarpare prioriteringar och är därför också ett hot mot svårt sjuka patienters liv och hälsa. Det bör betänkas att vad som ovan beskrivits gäller effekter av coronapandemin. Vid ett krig kan ännu hårdare vårdprioriteringar behöva genomföras på grund av resursproblem och andra extraordinära svårigheter.

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de fyra friheterna enligt EU-domstolen praxis vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar (se t.ex. dom av den 4 juli 2000, Haim, C-424/97, EU:C:2000:357, punkt 57 samt där angiven praxis), nämligen om de

1. tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt,
2. motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse,
3. är ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem, samt
4. inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas genom dem.

Genom lagen om lagerhållningsskyldighet säkerställs den försörjningsberedskap som är nödvändig för att utföra högt prioriterade hälso- och sjukvård vid allvarliga kriser eller vid krig. Utredningen bedömer att bestämmelserna, som därmed är motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset, kan och kommer att tillämpas på ett icke-diskriminerande vis.

Enligt utredningens bedömning står det också klart att de åtgärder som föreslås genom lagen om lagerhållning för sjukvårdsprodukter är ägnade att på ett effektivt sätt säkerställa att svårt sjuka och skadade kan ges vård som inte kan anstå i händelse av att försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige hindras helt eller delvis. Andra åtgärder säkerställer inte med samma effektivitet förverkligandet av lagens syften.

Såvitt avser proportionalitetsprincipen bör vidare beaktas att på folkhälsoområdet så utgör människors hälsa och liv högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EUF-fördraget och det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning (se dom av den 18 september 2019, VIPA, C 222/18, EU:C:2010:725, punkt 71 samt där angiven rättspraxis).

Avslutningsvis bör framhållas att den föreslagna lagstiftningen också syftar till att säkerställa totalförsvarets behov. Med hänsyn till vad som ovan anförts är det inte nödvändigt att bedöma om även artikel 4.2 i EUF-fördraget kan utgöra stöd för den nu föreslagna lagstiftningen. Parentetiskt kan dock nämnas att EU-domstolen har uttalat att det faktum att en medlemsstat genomfört en åtgärd för att skydda exempelvis den nationella säkerheten inte i sig medför att EU-rättens tillämplighet sätts ur spel (se dom den 6 oktober 2020, C-623/17, EU:C:2020:790, punkt 44).

Som tidigare redovisats innebär artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet att medlemsstaterna i vissa fall är skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Anmälningsskyldighet enligt tjänstedirektivet avser dock endast för i artikel 15.2 a–h uppräknade typerna av bestämmelser. De föreslagna bestämmelserna i lagen om lagerhållningsskyldighet bedöms inte falla in under någon av de i artikel 15.2 uppräknade typerna.

Utredningens bedömning

Mot bakgrund av vad som ovan anförts är utredningens bedömning sammanfattningsvis att förslaget till lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter är förenligt med EU-rätten. Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter bedöms inte behöva anmälas enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet.

15.1.2 Förslagets förenlighet med regeringsformen och Europakonventionen

Bedömning: De bestämmelser som föreslås i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter är förenliga med regeringsformen.

Vad som tidigare redovisats, bl.a. i detta kapitel, innebär bl.a. att bestämmelser i lagen medför olika inskränkningar i enskilda näringsidkares rätt att förfoga över produkter, i vissa fall produkter som de äger. Detta aktualiserar frågor om det skydd som regeringsformen uppställer för egendom och näringsfrihet.

Lagerhållningsskyldigheten bedöms inte medföra rådighetsinskränkningar som omfattas av bestämmelserna i 2 kap. 15 § RF. I 2 kap. 15 § RF regleras tvångsöverföringar och begränsningar i rådighet över fast egendom. Rådighet över lös egendom omfattas inte av bestämmelsen.

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, i det följande förkortad EKMR, och i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, i det följande benämnd EU:s rättighetsstadga innehåller dock bestämmelser om skydd också för lös egendom.

Av 2 kap. 19 § RF följer att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av EKMR. Sverige är också skyldiga att lojalt tillämpa och följa bestämmelserna i EU-rätten.

Av artikel 1 tilläggsprotokoll 1 EKMR följer att varje fysisk eller juridisk person ska ha rätt till respekt för sin egendom. Ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser. Ovanstående bestämmelser inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig för att reglera nyttjandet av egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse eller för att säkerställa betalning av skatter eller andra pålagor eller av böter och viten.

Av artikel 17.1 EU:s rättighetsstadga följer att var och en har rätt att besitta lagligen förvärvad egendom, att nyttja den, att förfoga över den och att testamentera bort den. Ingen får berövas sin egendom utom då samhällsnyttan kräver det, i de fall och under de förutsättningar som föreskrivs i lag och mot rättmätig ersättning för sin för-

lust i rätt tid. Nyttjandet av egendomen får regleras i lag om det är nödvändigt för allmänna samhällsintressen. Av artikel 17.2 samma stadga följer att även immateriell egendom ska vara skyddad.

Av 2 kap. 17 § första stycket RF följer att begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke endast får införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag. Det står klart att de förslag till lagerhållning som utredningen föreslår medför sådana inskränkningar i näringsfriheten som omfattas av 2 kap. 17 § RF.

Utredningens bedömning

Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter bedöms inte innebära ett tvångsövertagande av förmögenhetsrätt (ägenderätt eller annan särskild rätt med ekonomiskt värde). Det står klart att de förslag till lagerhållning som utredningen lämnar medför sådana inskränkningar i näringsfriheten som omfattas av 2 kap. 17 § RF. Vidare står det klart att de förslag som utredningen lämnar medför sådana inskränkningar i de rättigheter som följer av artikel 1 tilläggsprotokoll 1 i EKMR och genom detta aktualiseras 2 kap. 19 § RF. Enligt utredningens bedömning aktualiseras inte andra bestämmelser i RF än de ovan nämnda. Förslagen som lämnas medför också inskränkningar i de rättigheter som anges i artikel 17.1 i EU:s rättighetsstadga.

Enligt vad som redan redovisats i föregående avsnitt införs begränsningar i rådighet över lös egendom (sjukvårdsprodukter) för att skydda liv och hälsa och för att upprätthålla totalförsvaret. De lagerhållningsskyldiga kommer att genom prishöjningar eller andra statliga ersättningar att kunna få en rättmätig kompensation för de kostnader som uppkommer genom kraven. Som jämförelse kan nämnas att det genom lagen (2012:806) om beredskapslagring av olja i svensk rätt finns bestämmelser som innebär att enskilda åläggs att lagerhålla olja. De kostnader som uppkommer med anledning av kraven i den lagen betalas dock i slutändan av konsumenter och lagen innehåller inga särskilda ersättningsbestämmelser.

De förslag utredningen lämnar bedöms nödvändiga för att skydda enskildas liv och hälsa och för att upprätthålla totalförsvarets förmåga. Bestämmelserna bedöms vara proportionerliga och effektiva. Mot ovanstående bakgrund bedömer utredningen att bestämmelserna i det

förslag till lag om lagerhållningsskyldighet som lämnas är förenliga med bestämmelserna i RF, EKMR och EU:s rättighetsstadga.

15.2 Förslag om utökat samhällsuppdrag till APL

Bedömning: Förslaget om utökat samhällsuppdrag till APL är förenligt med EU-rätten.

I avsnitt 10.7.4 föreslår utredningen att det statligt helägda bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) ska få ett utökat samhällsuppdrag. Samhällsuppdraget innebär att bolaget ska kunna upprätthålla sin verksamhet även i fredstida kriser och krig.

Skälen för att införa ett sådant samhällsuppdrag är bl.a. att sådana specialtillverkade läkemedel som APL producerar, så kallade extemporeläkemedel, inte lämpar sig för lagerhållning under längre perioder och att det inte finns någon annan aktör i Sverige som tillverkar individuellt anpassade läkemedel till hälso- och sjukvården.

Regeringen har tidigare bedömt att upprätthållandet av extempore-tillverkning av läkemedel är en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. I förordningen (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse finns bestämmelser om statlig ersättning till APL. Uppdrag till bolaget att tillhandahålla en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse ges i bolagets ägaranvisning, där även det närmare innehållet i tjänsten regleras. I den ovan angivna förordningen finns ett system för utbetalning av ersättning till bolaget. Där anges att den ersättning som ska betalas till bolaget för uppdraget inför varje kalenderår anges i den av riksdagen för varje år antagna budgetpropositionen eller eventuell ändringsbudget. I förekommande fall kan ytterligare ersättning till bolaget anges i regleringsbrevet för aktuellt anslag. Den ersättning som ska betalas ut till bolaget för uppdraget betalas ut av Kammarkollegiet kvartalsvis med en fjärdedel av den årliga ersättningen. Det anges vidare att ersättningen inte får överstiga det som krävs för att täcka nettokostnaden för att fullgöra skyldigheterna i samband med uppdraget inklusive en rimlig vinst och att kostnader för investeringar kan beaktas till den del de är nödvändiga för uppdraget. Utredningen bedömer i avsnitt 10.7.4 att ersättning till APL för ett utökat samhällsuppdrag bör kunna betalas ut inom ramen för den befintliga stöd-

ordning som anges i förordningen om statlig ersättning till APL för en tjänst av allmänt intresse.

Enligt artikel 106 i EUF-fördraget, ska medlemsstaterna beträffande offentliga företag och företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot reglerna i fördragen, i synnerhet reglerna i artiklarna 18 samt 101–109 (icke-diskriminering och konkurrensregler). Företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Utvecklingen av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot unionens intresse.

Utredningen konstaterar att i förordningen om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse finns bestämmelser om att bolaget årligen ska redovisa hur statens ersättning har använts. Bestämmelser om särredovisning av kostnader för bolagets uppdrag finns i bolagets ägaranvisning. Det anges också i förordningen att Kammarkollegiet årligen ska kontrollera att utbetalningen av ersättning enligt förordningen inte överstiger den summa av nettokostnaden, en rimlig vinst och kostnader för investeringar som särredovisas i årsredovisningen enligt ägaranvisningen. Om utbetalningen av ersättningen överstiger summan av nettokostnaden, en rimlig vinst samt de kostnader för investeringar som har beaktats ska Kammarkollegiet återkräva den överskjutande delen av ersättningen.

Det framgår också i förordningen att APL i den ekonomiska redovisningen ska göra en tydlig avgränsning mellan de skyldigheter som följer av samhällsuppdraget och bolagets kommersiella verksamhet genom en särredovisning. Särredovisningarna görs i bolagets årsredovisning.

Utredningen bedömer att den föreslagna utökningen av samhällsuppdraget till APL, som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla sin samhällsviktiga verksamhet även i fredstida kriser och krig, utgör en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Ersättning till APL för det utökade samhällsuppdraget föreslås betalas ut inom ramen för den stödordning som regeringen redan har beslutat för APL. De bestämmelser som finns i den ovan angivna förordningen skapar förutsätt-

ningar för att säkerställa att ersättning för samhällsuppdragen inte snedvrider konkurrensen i den del av APL:s verksamhet som är konkurrensutsatt. Förslaget bedöms därför vara förenligt med EU-rättens bestämmelser om statligt stöd.

15.3 Förslag om samhällsuppdrag till RISE

Bedömning: Förslagen om utökade samhällsuppdrag till RISE att stödja omställning av produktion vid kris och krig är förenligt med EU-rätten.

I avsnitt 10.8.4 föreslår utredningen att Research Institutes of Sweden (RISE) ska få ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska stödja näringslivets och offentlig sektors omställning av produktion inför kris och krig. I avsnitt 10.8.5 föreslås att bolagets samhällsuppdrag även ska innefatta att bolagets verksamhet avseende provning och certifiering ska kunna upprätthållas i såväl kris som krig.

RISE är ett statligt helägt bolag med ett befintligt samhällsuppdrag. RISE har i sin ägaranvisning ett samhällsuppdrag att bl.a. bedriva provning och certifiering. Detta sker i dag i viss konkurrens med andra privata aktörer.

Som angetts i avsnittet ovan framgår av artikel 106 i EUF-fördraget, att medlemsstaterna beträffande offentliga företag och företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte ska vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot reglerna i fördragen, i synnerhet reglerna i artiklarna 18 samt 101–109 (icke-diskriminering och konkurrensregler). Företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Utvecklingen av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot unionens intresse.

Att hälso- och sjukvårdens förmåga kan upprätthållas även vid kris och krig är av stor betydelse för befolkningens liv och hälsa och för totalförsvaret. Det finns därmed ett stort samhällsintresse av att det finns behöriga anmälda organ i Sverige för att kunna utfärda sådana certifikat som innebär att en produkt kan CE-märkas. Från-

varon av sådan förmåga i Sverige skulle kunna anses utgöra ett hot mot människors liv och hälsa. Utredningen bedömer därmed att sådan verksamhet bör kunna klassas som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Under utbrottet av covid-19 konstaterades att pandemin medfört en folkhälsokris. Europaparlamentet och rådet har pekat på att krisen har skapat extraordinära omständigheter som ställer krav på bland annat ökad tillgång till viktiga medicintekniska produkter.

För att tillgodose samhällets behov i kris och krig anser utredningen att det finns skäl att säkerställa nationell kompetens med tillräcklig kapacitet för provning och certifiering för bland annat medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Det bör göras genom att RISE samhällsuppdrag ändras så att det tydligt framgår att provning och certifiering för CE-märkning är verksamhet som ska kunna upprätthållas i hela hotskalan. Tjänsten ska utföras på marknadsmässiga villkor enligt transparenta och icke-diskriminerande principer. RISE ska vid tillhandahållandet av tjänsten särskilt tillämpa förfaranden som säkerställer att konkurrensen på marknaden inte hämmas eller snedvrids.

Förslaget att RISE ska kunna stödja omställning av produktion inför kris och krig bedöms också vara av stor vikt för samhällets grundläggande försörjningsberedskap. Utredningen bedömer därför att båda dessa utökade samhällsuppdrag kan betraktas som tjänster av allmänt ekonomiskt intresse som är tillåtna enligt EU-rätten.

RISE är som konstaterats ett statligt bolag vars verksamhet i vissa delar är konkurrensutsatt. Denna marknad är dock mycket begränsad och inte i alla delar heltäckande vad avser olika områden för certifiering. När det gäller de aktuella uppdragen och uppgiften att säkerställa verksamhetens upprätthållande i kris och krig är det inte heller lämpligt att utvidga marknaden nämnvärt utanför Sveriges gränser. Detta gör att det är svårt att se att marknaden ska kunna upprätthålla funktionaliteten på ett annat mindre ingripande sätt.

Uppdraget som utredningen föreslår är brett och vänder sig till både offentliga aktörer och näringslivet. Den föreslagna stödfunktionen skulle finnas tillgänglig för samtliga bolag och därmed har utredningen svårt att se att stödet till RISE i denna del skulle kunna anses vara snedvridande för konkurrensen. Genom lika tillgång till stödet skulle dessutom företagens förmåga att kunna upprätthålla viss verksamhet inte bara innebära fördelar för samhället som får tillgång till produkter som är nödvändiga utan också genom att företagen kan fortsätta att

verka, vilket är bra för Sverige som helhet och kan minska behoven av andra stödåtgärder. Ett sådant uppdrag kan också på sikt ha betydelse för den allmänna produktionsutvecklingen och möjligheten att attrahera företag till Sverige och därmed Sveriges möjligheter att konkurrera på världsmarknaden.

15.4 Förslagen om beredskapsapotek

Bedömning: Förslagen om beredskapsapotek är förenliga med regeringsformen och EU-rätten.

I avsnitt 13.2 lämnar utredningen förslag om att utse beredskapsapotek. Förslagen innebär att vissa öppenvårdsapotek ska få i uppdrag att vara beredskapsapotek. Beredskapsapotek ska inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet och de ska säkerställa att allmänhetens har tillgång till läkemedel även vid allvarliga kriser i fredstid och vid krig.

Det ska därför åligga beredskapsapoteken att hålla öppet och fortsätta bedriva verksamhet även vid allvarliga kriser och krig. Beredskapsapotek ska vara skyldiga att planera för och säkerställa att apoteket kan upprätthålla verksamhet även vid allvarliga kriser och vid krig. I detta ansvar ligger att det ska säkerställas att det finns

1. tillgång till den personal och till den el, de it-system och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamhet, och
2. förutsättningar att ta emot och lagerhålla de mängder läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som krävs för att försörja den del av befolkningen som apoteket ska ansvara för.

Apoteket AB ska genom ett nytt samhällsuppdrag åläggas att inrätta beredskapsapotek. Vidare ska det uppdras åt en myndighet att ansvara för upphandling av beredskapsapotek där det finns behov av sådana apotek, men där Apoteket AB inte inrättat beredskapsapotek. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana.

Skyldigheterna att tillhandahålla de allmännyttiga tjänsterna som beredskapsapotek ska, oavsett om detta ska anges i ett upphandlings-

kontrakt eller i samhällsuppdraget, vara enhetliga och tydliga. Samma krav ska således gälla för beredskapsapotek som inrättas genom upphandling och för beredskapsapotek som inrättas på grund av samhällsuppdraget. Genom samhällsuppdraget bör också framgå att Apoteket inte får delta vid upphandling av beredskapsapotek. Ersättningar till beredskapsapotek ska beräknas på samma sätt.

Enligt artikel 106 i EUF-fördraget, ska medlemsstaterna beträffande offentliga företag och företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot reglerna i fördragen, i synnerhet reglerna i artiklarna 18 samt 101–109 (*icke-diskriminering och konkurrensregler*). Företag som anförtrots att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol ska vara underkastade reglerna i fördragen, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs. Utvecklingen av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot unionens intresse.

Det bör inte påverka handeln mellan EU:s medlemsstater om en vissa apotek på den svenska apoteksmarknaden har dessa allmännyttiga skyldigheter. Detaljhandel med läkemedel är som ovan nämnts inte harmoniserat inom EU. De uppgifter som beredskapsapotek ska utföra påverkar inte möjligheterna för andra apoteksaktörer att etablera sig i Sverige och bedriva verksamhet på den svenska marknaden.

Enligt artikel 107 i EUF-fördraget är, om inte annat föreskrivs i fördragen, stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den inre marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna. För att en åtgärd ska utgöra statsstöd ska därmed följande fem kriterier vara uppfyllda:

- Åtgärden ska kunna kopplas till det offentliga och ska finansieras med offentliga medel
- Åtgärden ska vara riktad till vissa verksamheter eller viss produktion
- Verksamheter som åtgärden riktar sig till ska bedriva ekonomisk verksamhet
- Åtgärden ska ge mottagaren en fördel

- Åtgärden ska snedvrída eller hota att snedvrída konkurrensen och påverka handeln mellan EU:s medlemsstater.

EU-domstolen har konstaterat att en åtgärd bara anses utgöra statligt stöd när alla villkoren i bestämmelsen är uppfyllda.¹ De tre första kriterierna får anses vara uppfyllda om staten skulle ge Apoteket ersättning, eller minska kraven på vinstutdelning, för att bolaget ska kunna leva upp till ett sådant samhällsuppdrag. Däremot kan inte det fjärde villkoret – att åtgärden ska ge mottagaren en fördel – anses vara uppfyllt. Syftet med ett krav på bolaget att kunna upprätthålla verksamheten i kris och krig får snarast ses som ett betungande uppdrag i förhållande till övriga aktörer på marknaden som inte behöver leva upp till sådana krav. När det gäller det femte kriteriet, dvs. om konkurrensen snedvríds och det påverkar handeln mellan EU:s medlemsstater, gör utredningen följande bedömning.

För att konkurrensen på marknaden inte ska snedvrídas behöver förutsättningarna för att driva verksamhet vara desamma oavsett vilken aktör som driver verksamheten.

Om en enskild aktör ges en särskild roll på marknaden ställer det krav på ökad grad av transparens för att säkerställa jämlika förutsättningar att driva verksamhet så att sund och affärsmässig företagsamhet sätts ur spel.

Ett exempel där konkurrensen på marknaden kan hindras eller snedvrídas är om den tjänst som uppdraget avser inte prissätts marknadsmässigt. Öppenvårdsapotek bedriver verksamhet i konkurrens med andra öppenvårdsapotek och även apotek utanför Sverige. Enligt utredningens bedömning faller de uppgifter som beredskapsapotek ska utföra tydligt in under vad som avses med en ekonomisk tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. De skyldigheter som skulle vara aktuella för beredskapsapotek bedöms kunna preciseras och anges i förfrågningsunderlag och sedan vidare i ett därpå följande upphandlingskontrakt. Det är också möjligt att ange tydliga skyldigheter i ett samhällsuppdrag för Apoteket (i ägaranvisning eller bolagsordning).

Utöver den möjligheten att de kriterier som ställts upp i EU-domstolens dom i målet Altmark kan uppfyllas finns också andra sätt att säkerställa att ersättningar för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse inte bestäms så att de utgör otillåtet statsstöd se bl.a. Kom-

¹ EU-domstolens dom den 24 juli 2003 i mål C-280/00 Altmark Trans GmbH/. Regierungspräsidium Magdeburg m.fl., punkt 74.

missionens beslut av den 20 december 2011 om tillämpning av artikel 106.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på statligt stöd i form av ersättning för allmännyttiga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och Kommissionens förordning (EU) nr 360/2012 av den 25 april 2012 om tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på stöd av mindre betydelse som beviljas företag som tillhandahåller tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.

Utredningens bedömning

Utredningen bedömer att det bör gå att utforma en ersättningsmodell till beredskapsapotek som är förenlig med EU-rätten och att förslaget inte på annat sätt kommer i strid med EU-rätten. Förslaget om beredskapsapotek bedöms också förenligt med regeringsformen.

15.5 Dynamiska och statiska hänvisningar

Förslag: Hänvisningarna till förordning (EU) 2016/425, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746 ska vara dynamiska.

När det gäller hänvisningar i en svensk författningstext till en EU-rättsakt måste det övervägas om hänvisningarna ska vara dynamiska eller statiska. Lagrådet har uttalat att en konsekvensanalys bör göras vid valet av hänvisningsteknik och redovisas för var och en av de hänvisningar som görs (se prop. 2015/16:256 s. 34).

I EU-rättsakter förekommer, liksom i svensk nationell rätt, olika former av hänvisningar till andra bestämmelser. Det förekommer både hänvisningar till en annan bestämmelse i samma rättsakt (s.k. intern hänvisning) och hänvisningar till en annan rättsakt (s.k. extern hänvisning), antingen i gemenskapslagstiftningen eller i en annan rättskälla.

En hänvisning kan vara statisk eller dynamisk. En statisk hänvisning är en hänvisning som görs till en viss bestämmelse eller text med

det innehåll den har vid ett visst datum. Exempel: ”artiklarna XX i förordning YY, i lydelsen enligt förordning ZZ”.

En dynamisk hänvisning till en bestämmelse avser inte enbart den lydelse som bestämmelsen hade då hänvisningen infördes, utan även framtida lydelser av bestämmelsen. Innehållet i den bestämmelse till vilken en dynamisk hänvisning görs ligger således inte fast, utan varierar i enlighet med eventuella senare ändringar av den bestämmelse som hänvisningen avser.

Hänvisningar som görs i EU-rättsakters normativa delar är som regel dynamiska. För det fall det i en svensk lag görs en statisk hänvisning till en bestämmelse i en EU-rättsakt som i sin tur innehåller en dynamisk hänvisning till en annan bestämmelse, kan det materiella innehållet i den EU-bestämmelse till vilken den svenska lagen hänvisar komma att ändras utan att bestämmelsen i sig ändras. Syftet med den statiska hänvisningen riskerar då att gå om intet.

Det förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som nu lämnas innehåller bestämmelser i vilket det hänvisas till bestämmelser i följande rättsakter:

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.
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 förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och
3. 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-förordningen är bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna. Det föreslås därför att de hänvisningar i lagen som görs till ovanstående rättsakter ska vara dynamiska.

16 Konsekvenser av utredningens förslag

I detta kapitel redovisar och sammanställs de kostnader och konsekvenser som följer av utredningens förslag i enlighet med kommittéförordningen (1998:1474) och utredningens direktiv. Utgångspunkten är utredningens övergripande bedömning om att en stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom tillgång till 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.

För att kunna bedöma konsekvenserna av förslagen behöver ett utgångsläge beskrivas, ett nollalternativ. I nollalternativet genomförs inga förslag till förändringar. Utredningen utgår från att även dagens låga nivå av beredskap är behäftad med en rad samhällskonsekvenser, inte sällan i form av olika kostnader. Det gäller till exempel kostnader som uppstår i samband med restnoteringar av läkemedel som kräver sjukvårdspersonalens tid i anspråk eller – i värsta fall – uppskjutna operationer som drabbar patienters hälsa och möjligheter till förvärvsarbete.

Disposition av kapitlet i detta avsnitt.

I avsnitt 16.1 beskrivs de kostnader som utredningen uppskattar är förenade med brister i dagens lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Avsnittet 16.2 beskriver utredningens övergripande resonemang om finansiering hur utredningens förslag kan finansieras. I 16.3 redo-

visas de utgångspunkter som utredningen antagit vad gäller beräkning av kostnader för lager och redovisningen av ekonomiska konsekvenser. I 16.4 redovisas konsekvenser av ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet och i 16.5 konsekvenser av att det införs i hälso- och sjukvårdslagen införs ett mål för hälso- och sjukvården i fredstida kris och krig. I avsnitten 16.6–16.7 beskrivs närmare de kostnader och konsekvenser som uppstår genom utredningens förslag om ökad lagerhållning. I avsnitten 16.8 till 16.12 redovisas konsekvenser av övriga förslag.

I kapitel 16.13 redovisas sammanställda konsekvenser utifrån olika aktörer eller aspekter. I avsnitt 16.14 finns en samlingstabell över utredningens samtliga förslag och vilka kostnader de innebär, i samma avsnitt beskriver vi hur dessa kostnader föreslås finansieras.

Alla kostnadsuppgifter i detta kapitel är baserade på uppgifter från tiden före 2020 och är omräknade till svenska kronor i 2020 års prisnivå med hjälp av den metod som rekommenderas av The Cochrane and Campbell Economic Methods Group.¹ Enligt nationalekonomisk teori, baserat på samhälleliga tidspreferenser, ges framtida kostnader och effekter ett lägre värde. Justeringen görs enligt principen om nettovärde, till en ränta på 3 procent².

16.1 Kostnader för brister i dagens försörjningssystem – utredningens nollalternativ

Utredningens förslag innebär bl.a. ökade kostnader i flera delar. Dessa kostnader behöver ställas i relation till sådana kostnader som är förknippade med dagens nivå på försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Dagens system är konstruerat med fokus på att utifrån de förutsättningar som gäller i vardagen åstadkomma en så effektiv försörjning som möjligt. Teorin är att lagerhållningskostnaden minskar om varor lagras under kortare tid i en kvantitet som inte är större än vad som krävs för att hålla systemet i gång under normala förutsättningar. En sund teori så länge inte felbedömningar leder till att lagerhållningen understiger vad som krävs för att klara de störningar som normalt förekommer i försörjningen till och från dessa

¹ Vilket innebär med PPPs, dvs. köpkraftsjusterade valutakurser via CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter version 1.4, tillgänglig på <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/> (IMF PPPs).

² Linköpings universitet (2009): *Hälsoekonomiska utvärderingar, Vad menas och hur gör man?* (CMT Rapport 2009:2).

lager. Avbrott i försörjningen leder ytterst till avbrott i behandlingar, inställda operationer och uppskjuten vård som i första hand drabbar patienten men i förlängningen även kommuners och regionens ekonomi samt hela samhällsekonomin. I vissa fall stannar konsekvenserna vid administrativa konsekvenser t.ex. byte av behandling och att patienten behöver uppsöka ett eller flera apotek.

Konsekvenserna av dagens lagerhållning blir tydligare när en kris uppstår och snabba inköp för att tillgodose akuta behov behöver genomföras på en spotmarknad med kraftigt höjda priser jämfört med normalmarknaden. Detta är i många fall kostsamt, vilket också covid-19 epidemin och krisen i samband med leverantörsbytet för en rad regioner i Mellansverige hösten 2019 visat.

Utredningen har inte kunnat finna några sammanställningar av vilka kostnader som är förknippade med brister i den vardagliga försörjningssituation som råder i vården i dag. I detta avsnitt har vi därför sammanställt de underlag som finns i ett försök att illustrera vilka kostnader som är förknippade med försörjning i vardagen.

16.1.1 Kostnader för restnoteringar av läkemedel

Restnoteringar av läkemedel har blivit allt vanligare i vården vilket beskrivs bl.a. i avsnitt 4.11.2 Enligt Läkemedelsverket är ett läkemedel som anmäls som restnoterat i genomsnitt slut i 122 dagar det vill säga cirka fyra månader, dock med en väldigt stor spridning runt medelvärdet.³

En restnotering kan innebära olika medicinska konsekvenser för patienten. Hur svår konsekvensen blir beror på om det finns ett alternativt läkemedel eller annan ersättningsbehandling att byta till och under hur lång tid läkemedlet är restnoterat. Om det helt saknas alternativa behandlingsalternativ till ett restnoterat läkemedel varierar konsekvenserna bl.a. utifrån hur allvarlig sjukdomen är. Förutom detta innebär en restnotering kostnader för patienten för t.ex. förlorad arbetstid alternativt fritid om de behöver genomföra fler besök på apotek eller i vården.

Restnoteringar ger också upphov till kostnader för andra aktörer. För receptläkemedel innebär en restnotering som inte kan lösas genom det generiska utbytet att öppenvårdsapoteken får ta kontakt med

³ Läkemedelsverket (2013): *Restnoteringar, 2013-12-18*.

andra apotek eller behandlande läkare för att försöka hitta en lösning. Detta innebär en kostnad både för apotek och för vården.

I de fall restnoteringen uppstår för ett läkemedel som används i sjukvården kan kostnaderna ibland begränsas till att en sjuksköterska genomför ett generiskt byte, likt utbytet på öppenvårdsapotek, men behandlande läkare kan också behöva involveras. Ibland kan licensläkemedel krävas. Sådana läkemedel har till skillnad från övriga läkemedel fri prissättning vilket i regel innebär att de är ett dyrare alternativ. Beroende på restnoteringens längd kan lokala riktlinjer behöva skrivas om och personalen informeras. Ytterst kan restsituationen innebära att vård måste ställas in eller att behandlingsresultatet blir sämre. Vårdens ökade kostnader till följd av restnoteringar är inte enbart en följd av vård som inte blivit utförd utan även ackumulerad resursförbrukning för att proaktivt lösa problemet innan patienten berörs.

Kostnader kan även uppstå i apoteksledet där sjukhusapoteket behöver leta efter utbytesalternativ på genomförda beställningar. Även inom inköpsfunktionen uppstår kostnader då restnoterade läkemedel som omfattas av regionernas avtal ska hanteras. Avtalen innebär ofta att leverantören ska söka ersättningsalternativ och betala mellanskillnad mot det alternativa läkemedlet och detta fungerar inte med automatik utan kräver administrativa insatser. Även företagen drabbas därmed av kostnader för restnoterade läkemedel.

Någon studie som redogör för kostnaderna för alla dessa delkomponenter, som skiljer på läkemedelsbehandlingar via recept eller i sjukvården och som dessutom kan variera i omfattning beroende på restens art, finns inte att tillgå. Utredningen har därför valt att utifrån befintliga data och studier approximera kostnaderna.

Utredningen presenterar i det följande tre metoder på hur kostnader för restnoteringar kan beräknas. De kostnader som kunnat beläggas med siffror består i första hand av ökad tidsåtgång för sjukvårdspersonal att hantera restnoteringar i vården, vilket till exempel kan innebära att ringa samtal eller söka efter ett alternativt läkemedel. I sammanhanget är det viktigt att ha i åtanke att uppskattningarna i denna del endast gäller restnoteringar av läkemedel som används inom sjukvården. Konsulterade experter har dock bedömt att kostnaderna och omfattningen åtminstone är i samma storleksordning för läkemedel som förskrivs på recept. De estimerade kostnaderna för sjukvården måste därmed dubbleras för att inkludera även receptförskrivna

läkemedel. Även vid receptförskrivning uppstår i stort samma problem vid en restnotering som beskrivits ovan. Eftersom olika öppenvårdsapotek inte har samma utbud och inte har möjlighet att omfördela läkemedel mellan sig kan det också innebära att patienten får resa längre sträckor för att få sitt läkemedel.⁴

Kostnader för patienten kan också uppstå till följd av minskat antal arbetstimmar, så kallat produktionsbortfall, alternativt förlorad fritid till följd av ineffektiv behandling. Patienter som erhåller ineffektiv behandling eller ingen behandling alls kommer även få ett större bortfall av kvalitetsjusterade levnadsår i jämförelse med patienter som erhåller en effektiv behandling. Ökade kostnader kan också uppkomma för anhöriga, skolpersonal och verksamheter som arbetar med att t.ex. vårda och hjälpa patienter, exempelvis patienter med allvarligare psykiska sjukdomar eller störningar. Det kan diskuteras hur väl mätningar av kvalitetsjusterade levnadsår speglar situationer som innebär att en patient på grund av utebliven medicinering måste tas in för vård med tvång. Att det utan närmare studier finns stora svårigheter att mäta vissa kostnader, innebär inte att kostnaderna inte finns. Kostnaderna för patienter och samhälle är således mycket lågt räknade, då endast en partiell kostnadsbild redovisas i beräkningarna nedan.

Enligt Läkemedelsindustriföreningens, i det följande förkortat Lif, är produktions- och kvalitetsproblem den främsta orsaken till att tillverkarna har slut i sina lager. Lif framhåller att det således inte är för små lager distributionskedjan som är problemet.⁵ Ibland framförs argumentet att det endast är de kritiska resterna, dvs. då behandlingsalternativ saknas, som utgör reella problem. Utredningen kan dock konstatera att läkemedelsrester i enlighet med ovan utgör en kostnad för hälso- och sjukvården oavsett om resten är kritisk eller inte. Hanteringen av dessa situationer är förenat med en alternativkostnad då denna tid i stället skulle kunna användas för vårdproduktion, för att utveckla vården eller använda fler moderna behandlingar etc. Utredningen bedömer dock att kritiska rester som regel medför större kostnader för patient och samhälle än andra rester. Förlängda vårdtider på och utanför sjukhus, användning av behandlingsalternativ som är mer kostsamma än den som uppkommer genom

⁴ Sveriges Apoteksförening (2020): *Ansvar som försvann? En rapport om apoteksomregleringens påverkan på läkemedelstillgången i Sverige*

⁵ A.a.

användning av det läkemedel som restnoterats osv. Och ju längre tid resten pågår, desto större kostnader.

Tre metoder för beräkning av kostnader för restnoteringar

Metod 1 – beräkning av kostnader för restnoteringar

Den första kostnadsanalysen utgår från en rapport som estimerat tidsåtgången och kostnader för restnoteringar av läkemedel på sjukhus i USA.⁶ Av rapporten framgår tidsåtgången per vecka och yrkeskategori för att hantera restnoteringar, dessa redovisas i tabell 16.1.

Tidsåtgången per år har beräknats genom att multiplicera antalet arbetsdagar på ett år, i detta fall 252 arbetsdagar med tidsåtgången per arbetsdag för respektive yrkeskategori. För till exempel inköpsfunktionen innebär detta $12/5 \times 252$ dvs. 605 timmar. Den beräknade arbetstiden per år har därefter multiplicerats med lön och socialavgifter per timme för att estimeras den totala kostnaden, se tabell 16.2.

De angivna lönenivåerna är inhämtade från SCB och sociala avgifter uppgår för en lön under 50 000 kronor till 37 procent enligt ekonomifakta.se. De olika yrkeskategorierna har delats in i tre grupper: inköp, apotek samt sjukvård. Tidsåtgång per yrkeskategori har validerats med region Jönköping som har ett systematiskt arbetssätt för att proaktivt lösa problem med restnoteringar. Enligt utredningens bedömning innebär det att om övriga regioner inte har ett lika systematisk arbetssätt innebär det att den beräknande tidsåtgången är underskattad.

I analysen har utredningen antagit att funktionen inköp utgörs av en inköpare, en apotekare samt en ekonomisk administratör inom vardera av de sex upphandlingskluster som finns i Sverige. Därmed finns sex individer inom varje yrkeskategori nationellt inom inköp. På sjukhusapotek har det antagits att en apotekare samt apotekstekniker per region hanterar restnoteringar, därmed finns 21 apotekare och apotekstekniker nationellt. Inom sjukvården har utredningen gjort ett antagande att 20 procent av samtliga sjuksköterskor hanterar administration kring restnoteringar. Enligt den amerikanska rapporten ägnar denna andel sjuksköterskor cirka 20 minuter om dagen

⁶ Drug shortages and labour costs Measuring a hidden cost of drug shortages on U.S. hospitals June 2019, Vizient.

till hantering av restnoteringar. Läkare antas av samma utredning inte ha någon tidsåtgång i beräkningen.

Tabell 16.1 Tidsåtgång för att hantera rester

Timmar per vecka och yrkeskategori

Yrkeskategori	Antal individer	Antal timmar
Inköp		
Inköpare	6	12,0
Farmaceut	6	9,3
Ekonomiadministration	6	1,3
Apotek		
Apotekare	21	3,8
Apotekstekniker	21	7,6
Sjukvård		
Sjuksköterska	14 771	1,7
Läkare	0	1,4

Källa: Drug shortages and labour costs Measuring a hidden cost of drug shortages on U.S. hospitals June 2019, Vizient.

Kostnaden för hanteringen av restnoteringar i sjukvården i Sverige uppgår enligt ovanstående beräkning till cirka 420 miljoner kronor per år till följd av arbetstid som går åt till hantering av restnoteringar, se tabell 16.2. Om även receptförskrivna läkemedel inkluderas blir kostnaden i stället det dubbla 840 miljoner kronor per år. Kostnader för hantering av restnoterade läkemedel i kommuner är inte inräknade i ovanstående. Utredningen har inte kunnat finna något särskilt material att basera kostnader brister i läkemedelsförsörjningen på. Många av de patienter som får läkemedel genom den kommunala hälso- och sjukvården har dosdispenserade läkemedel. I brist på andra underlag får det antas att kostnader för kommunernas hantering av läkemedelsbrister ingår i den grova uppskattning utredningen gör för receptläkemedel ovan.

Tabell 16.2 Kostnader i Sverige till följd av restnoteringar

Beräknat enligt metod 1

Yrkeskategori	Antal	Lön (kr)	Kostnad per timme (kr)	Tidsåtgång (timmar)	Kostnad (kr)	Totalkostnad (kr)
Inköp						
Inköpare	6	43 477	272	605	164 341	986 048
Farmaceut	6	79 547	497	469	233 033	1 398 198
Ekonomiadministration	6	42 517	266	66	17 411	104 463
Apotek						
Apotekare	21	55 957	350	192	66 981	1 406 596
Apotekstekniker	21	38 951	246	383	93 248	1 958 202
Sjukvård						
Sjuksköterska	14 771	52 391	327	86	28 056	414 414 009
Läkare utan specialistkompetens	0	58 152	363	71	25 645	0

Metod 2 – beräkningar av kostnader för restnoteringar

Den andra metoden utgår ifrån en svensk publikation som avser brist på två antibiotikaläkemedel utan alternativ till byte.⁷ I denna har författarna, i stället för att beräkna tid per yrkeskategori, estimerat total tidsåtgång för respektive restnotering och sedan antagit att en jämn fördelning mellan de olika yrkeskategorier som ingick i tidsrapporteringen. Tiden estimerades till 80 timmar per restnotering (60 timmar för vardag och 20 timmar för helgarbete) och kostnaden per timme beräknades till 1 000 kronor oavsett yrkeskategori. Författarna inhämtade data från Östergötland. Kostnaderna multiplicerades med en faktor 20 för att beräkna den nationella kostnaden, eftersom Östergötland bedöms utgöra ungefär 5 procent av Sveriges befolkning. Den nationella kostnaden *per restnotering* beräknades därmed till 1,6 miljoner kronor per läkemedel. Utredningen har i detta beräkningsexempel bedömt att kostnaden per restnotering även går att applicera på andra typer av restnoterade läkemedel.

År 2019 registrerades totalt 982 restnotering i läkemedelsverkets databas.⁸ Läkemedelsindustriföreningen, i det följande förkortat Lif,

⁷ Uppsala Universitet (2020): *An Investigation of Cefadroxil and Meropenem's Supply Chain and Estimation of the Health Economic Consequences in Sweden due to Shortage* (MAT-VET 20007).

⁸ Läkemedelsverket (2020): *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr. 4.3.1-2019-068169) f.

analyserade vid ett tillfälle ett stickprov ur databasen. Vid detta tillfälle innehöll databasen 428 registrerade restnoteringar. Enligt Lif bör fokus ligga på restnoteringar där inga aktuella ersättningsalternativ finns, restnoteringar inom systemet med periodens-vara som anses problematiska samt restnoteringar där alternativa läkemedel finns inom eller utanför samma ATC-grupp.⁹ Dessa kategorier av restnoteringar anses vara av störst betydelse för att minimera patientpåverkan. De tre kategorierna av restnoteringar utgjorde vid stickprovstillfället 9,3 procent av de 428 restnoteringarna. Denna andel har sedan använts för att uppskatta det totala antalet restnoteringar som anses vara särskilt viktiga för helåret 2019, dvs. 9,3 procent av 928 restnoteringar. Antalet betydelsefulla restnoteringar har sedan multiplicerats med den beräknade kostnaden för hanteringen av en kritisk rest enligt ovan. Utredningen genomförde även en känslighetsanalys genom att justera andelen betydelsefulla restnoteringar till 18,6 respektive 28 procent. För tydlighetens skull redovisas även kostnaden om samtliga restnoteringar skulle antas vara betydelsefulla (se tabell 16.3).

Tabell 16.3 Kostnader i Sverige till följd av restnoteringar

Beräknat enligt metod 2, Lif:s urval av restnoteringar (9 procent) samt känslighetsanalys (19–100 procent)

Andel restnoteringar	Antal restnoteringar	Totalkostnad (kr)
9 procent	92	146 841 121
19 procent	184	293 682 243
28 procent	275	440 523 364
100 procent	982	1 571 200 000

www.lif.se/contentassets/38312d5aa5ae446fade0e73fc8cbe031/oversikt-av-restnoterade-humanlakemedel-i-sverige-2019-12-13.pdf.

Kostnaden för att hantera 9,3 procent av samtliga restnoteringar i läkemedelsverkets databas för år 2019 uppgår, med en kostnad på 1,6 miljoner per restnotering, till 147 miljoner kronor per år.

Om två gånger alternativt tre gånger så många restnoteringar bedöms ta tiden 80 timmar i anspråk per restnotering blir kostnaden i stället 294 miljoner respektive 441 miljoner kronor per år. Om även receptförskrivna läkemedel inkluderas blir kostnaden 294 miljoner kronor högre dvs. 882 miljoner kronor per år.

⁹ www.lif.se/contentassets/38312d5aa5ae446fade0e73fc8cbe031/oversikt-av-restnoterade-humanlakemedel-i-sverige-2019-12-13.pdf, besökt 21-02-26.

Metod 3 – beräkningar av kostnader för restnoteringar

Den tredje metoden utgår från det ovan nämnda stickprov som tagits fram av Lif samt samma kostnad per restnotering, dock i enlighet med råd från Läkemedelsverket med en annan kategorisering. Restnoteringarna kategoriserades i stället som restnoteringarna där det inte fanns alternativa ersättningsalternativ. Detta uppskattades till 11 procent av det aktuella materialet. På samma sätt som i metod 2 användes den beräknade kostnaden på 1,6 miljoner kronor per restnoterat läkemedel utan ersättningsalternativ.

Kostnaden för övriga kategorier beräknades därefter med en justerad kostnad per rest utifrån antagandet att dessa inte tar lika mycket tid i anspråk som en restnotering då inga ersättningsalternativ finns. De övriga kategorierna utgörs av restnoteringar där alternativa läkemedel finns inom eller utanför samma ATC-grupp (14 procent av restnoteringarna) samt restnoteringar som fick följderna att en annan förpacknings- eller beredningsform behövde användas (14 procent av restnoteringarna). För dessa användes kostnader per rest motsvarande 800 000 kronor respektive 400 000 kronor per restnotering.

Tabell 16.4 Kostnader i Sverige till följd av restnoteringar

Beräknat enligt metod 3, Lif:s urval av restnoteringar kompletterat med kategorisering av Läkemedelsverket

Kategori	Andel restnoteringar	Antal restnoteringar	Kostnad per restnotering (kr)	Totalkostnad (kr)
Inga ersättningsalternativ	11 %	110	1 600 000	176 209 346
Ersättning inom eller utanför samma ATC-grupp	14 %	138	800 000	110 130 841
Ersättning genom annan förpacknings- eller beredningsform	14 %	138	400 000	55 065 421

Kostnad för de inkluderade kategorierna uppskattas till 341 miljoner kronor per år. Om även receptförskrivna läkemedel inkluderas blir kostnaden 682 miljoner kronor per år.

Slutsats

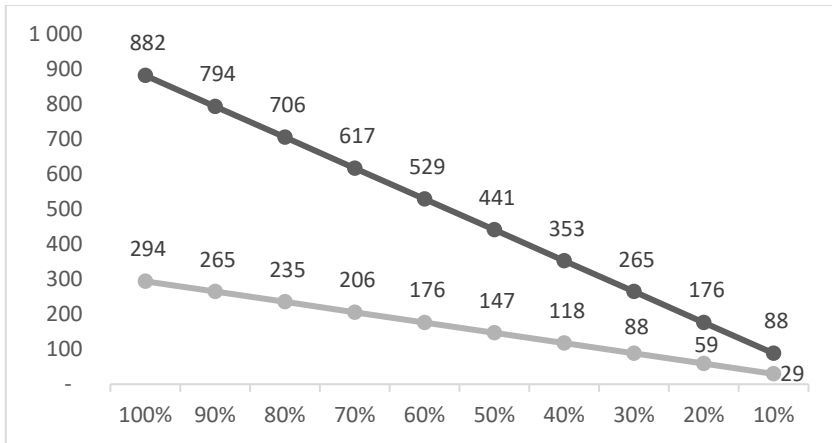
Utifrån ovanstående metoder uppskattas kostnaden för att hantera restnoteringar för läkemedel i Sverige till som lägst 294 miljoner kronor och som högst 882 miljoner kronor per år. Eftersom beräkningarna bara utgår från vissa av de kostnader som uppstår för samhället i samband med en restnotering bedöms beräkningarna vara konservativa även om de vilar på många antaganden.

Hur mycket en ökad lagerhållning av läkemedel i Sverige skulle minska kostnaderna till följd av restnoteringar är svårt att bedöma. Faktorer som spelar in är dels bredden på det produktsortiment av läkemedel som lagerhålls, eftersom lagret måste matcha den rest som uppkommer, dels i vilken grad de aktuella lagren kan användas i vardagen. Exempelvis har det framförts att den lagerhållning som omfattar cirka 1 400 läkemedel motsvarande cirka 10 procent av antalet godkända läkemedel, som kommer av den finska lagstiftningen inte har varit tillräckligt betydande för att klara av de utmaningar som uppkommit på grund av utbrottet av covid-19. Detta kan till viss del förklaras av att det lagerhållna sortimentet i alla delar inte motsvarat behoven.

Figur 16.1 visar nyttan – vi avstår från att använda ordet ”besparing” eller ”minskad kostnad” då det handlar om en alternativ resursanvändning snarare än lägre kostnader – utifrån hur väl lagerhållningen matchar restnoteringar. Om 10 procent av resterna kan undvikas genom en ökad eller bredare lagerhållning frigörs 29 miljoner kronor per år som kan användas på ett alternativt sätt. Om 100 procent av resterna kan undvikas genom en ökad lagerhållning frigörs i stället 882 miljoner kronor per år. Sett över en längre tidsperiod kan eventuella nyttovinster därmed uppgå till ett intervall mellan 268 miljoner kronor till och med 8 miljarder kronor över tidsperioden 2024–2035.

Om 50 procent av resterna kan matchas till en ökad eller bredare lagerhållning beräknas fördelarna en förhöjd beredskap uppgå till ett intervall mellan 1,34 miljarder kronor till och med 4 miljarder kronor över tidsperioden 2024–2035.

Figur 16.1 Andelen av beredskapslagret som kan matchas till restnoteringar, (Mkr)



Egna beräkningar.

I ovanstående diagram utgör den ljusgrå linjen kritiska restnoteringar som antas vara de fall som har störst sannolikhet att påverka patienten och skapa merkostnader utöver ovanstående beräkningar. Utredningen har inte kunnat identifiera några studier med ekonomiska utvärderingar på kritiska restnoteringar som påverkat patienters hälsa som är överförbara till svenska förhållanden. Därför har inte hela kostnaden till följd av restnoteringar som anses kritiska heller kunnat beräknats till exempel vårdkostnader och produktionsbortfall som uppkommer då patienter får undermålig behandling.

Den svarta linjen innehåller icke-kritiska rester som påverkar vården i stor utsträckning och till en stor kostnad, men som inte utgör hot för patientens hälsa. Anledningen till att kostnaden blir stor är inte att majoriteten av restnoteringar är kritiska utan att de ackumulerat en stor resursförbrukning för att problemen ska lösas.

16.1.2 Kostnader när leveranser av sjukvårdsprodukter uteblir

Dagens lagerhållning av sjukvårdsprodukter innebär emellanåt att inköp behöver genomföras med kort framförhållning för täcka akuta behov. Detta kan behöva ske på en spotmarknad till andra priser, oftast högre, än de som gäller i vardagen. Vid inköp under covid-19-

pandemin redovisas priser på förbrukningsvaror som ökade mellan 2–10 gånger och vid enstaka extrema fall så mycket som 50 gånger.

I samband med bristen på *piperacillin/tazobactam* år 2016 (se avsnitt 4.2) ökade också världsmarknadspriserna som en följd av den globala brist som uppstod. Detta är helt naturligt och följer av principerna om att priset avgörs av tillgång och efterfrågan.

Hösten 2019 bytte regionerna Dalarna, Uppsala, Sörmland; Västmanland och Örebro, i fortsättningen kallade femklövern, leverantör för lagerhållning och distribution av sjukvårdsmateriel. Leverantörsbytet genomfördes inte friktionsfritt. Den nya leverantören klarade bland annat inte av att leverera varor i den takt eller omfattning som sjukvården efterfrågade och regionernas implementeringsplan var inte tillräcklig. Regionerna tvingades som följd av detta att ställa in operationer. Endast några procent av varuflödet påverkades av leverantörsbytet, men bristen innebar enligt regionerna en merkostnad på cirka 20 miljoner kronor varav merkostnad för materiel utgjorde 14 procent och övriga kostnader härrörde från den tid olika funktioner inom respektive region behövde lägga på att hitta lösningar på problemet. Regionerna uppskattade att det resulterade i ett merarbete på totalt cirka 47 000 timmar. En störning av samma art och omfattning skulle, om den drabbade hela Sverige, ge upphov till merkostnader på cirka 128 miljoner kronor. Som framgått av övriga texter i betänkande sker flera men inte lika omfattande störningar i vardagen och som därmed inte uppmärksammas lika mycket som den nu nämnda händelsen. Ackumulerat leder dessa störningar ändå till en omfattande resursförbrukning som skulle kunna undvikas om lagerhållningen var bättre i regionerna. Om till exempel flera små störningar ackumulerat antas motsvara ovanstående störning i femklövern och de inträffar vart annat år, uppgår den uppskattade kostnaden till 575 miljoner kronor över tidsperioden 2025–2035. Beräkningen inkluderar då inte patientens eventuella lidande eller indirekta kostnader när de inte erhåller den vård som är planerad. Dessa leder på grund av uppskjuten eller ineffektiv behandling till ytterligare ekonomiska konsekvenser för samhället, lidande för patienten och försämrad livskvalitet.

Dagens nivå på lagerhållning innebär också, som beskrevs ovan, att inköp ibland med kort framförhållning tvingas ske på en spotmarknad för täcka akuta behov. Detta leder ofta till kostnadsökningar.

Planerade inköp av prioriterade produkter kan således minska kostnaderna över tid.

När tillgången på sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig till följd av en låg beredskap innebär det ibland att operationer behöver ställas in. Detta är något som har varit särskilt märkbart under coronapandemin och ordet ”vårdskuld” har ofta hörts i samhällsdebatten. På liknande sätt uppstår en vårdskuld när leveranser av sjukvårdsprodukter uteblir. De operationer som inte kan genomföras motsvarar en utebliven och därmed uppskjuten kostnad för regionerna. Efterfrågan på vård förskjuts och leder till ett högre tryck under kommande år med längre väntetider för patienterna som följd.

16.1.3 Kostnader för kassation

När en sjukvårdsprodukt kasseras uppstår en kostnad. Kassation av läkemedel sker i alla delar av försörjningskedjan, hos allmänheten, inom den kommunala och regionala hälso- och sjukvården, i partihandeln och i detaljhandeln. Hur mycket läkemedel som kasseras mäts inte regelbundet förutom i partihandeln. Mätningar i detaljhandeln genomförs stickprovsvis. Utredningen har där av förlitat sig på rapporterade nivåer av kassation i bl.a. Läkemedelsverkets rapport.¹⁰ Rapporten är några år gammal men i den redovisas att allmänhetens totala kassation av läkemedel år 2011 estimerades till ett värde av 1,5 miljarder kronor (AUP¹¹) vilket motsvarade cirka 1 000 ton läkemedel och utgjorde 5 procent av den samtida försäljningen av receptförskrivna läkemedel. Kostnaden estimeras därmed till 1,5 miljoner kronor per ton. De nedan redovisade kostnaderna har räknats upp till 2020 års priser. Kostnaderna som redovisas inkluderar inte kostnader för transporter till kassation, kostnader för destruktion eller sådana kostnader för miljön som kan uppkomma.

Av rapporten framgår att av den totala årliga kassationen år 2011, utgjorde cirka 800 ton allmänhetens överblivna läkemedel som lämnas till apoteken för vidare destruktion. Alla läkemedel som allmänheten gör sig av med lämnas dock inte in till apotek, utan cirka 250 ton uppskattas allmänheten ha lagt i hushållsavfallet eller gjort sig av med på annat sätt. Läkemedel som allmänheten lämnat till återvinningscen-

¹⁰ Läkemedelsverket (2012): *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen.*

¹¹ AUP avser apotekens utförsäljningspris, dvs. inklusive deras handelsmarginal.

tral eller miljöstation uppgår till cirka 10 ton. Vidare kasseras en del läkemedel intern i verksamheterna. Cirka 50 ton läkemedel kasserade internt i verksamheten på apotek, cirka 250 ton kasserade i partihandeln och cirka 100 ton kasserades inom sjukhusvården.

Tabell 16.5 Kostnader förknippade med kassation av läkemedel

Kategori	Mängd (ton)	Kostnad (kr)	Andel som kasseras (procent)
Överblivna läkemedel hos allmänheten	1 060	1 870 000 000	5,09
Kassation inom vården			
Kommunal sjukvård	–	–	–
Slutenvård	100	176 000 000	0,48
Kassation i distributionsledet			
Partihandeln	250	441 000 000	1,20
Detaljhandel (apotek)	50	88 000 000	0,24
Totalt	1 460	2 575 000 000	7,02

Anpassad efter Läkemedelsverket (2012): *Åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning.*

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte kan omsättas medför i slutändan kassation. Även utan kassation uppkommer kostnader eftersom lagervärden succesivt måste skrivas ned.

Under utbrottet av covid-19 uppstod vad utredningen erfar en speciell situation då Socialstyrelsen på regeringens uppdrag köpte in sjukvårdsprodukter på en spotmarknad samtidigt som kommuner och regioner har kunnat fortsätta köpa produkter via sina ordinarie kanaler. Ibland har då kommuner och regioner kunnat handla till priser som är lägre än de spot-priser som Socialstyrelsen köpt in för. Kommuner och regionerna är för sina inköp bundna i avtal för olika sjukvårdsprodukter. Det innebär att så länge dessa leverantörer kan leverera, ska regionerna också avropa på befintliga avtal. Även om Socialstyrelsen kunde sälja till kommuner och regioner, skulle intresset att köpa produkter till ett högre pris vara svalt, detta även om det ur ett helhetsperspektiv skulle vara en samhällsekonomisk vinst då produkter som inte kan avyttras riskerar att kasseras. Kommuner och regioner torde inte heller vara intresserade av att köpa dyra produkter via Socialstyrelsen när de kan handla billigare enligt egna avtal. Förutsatt att inte gällande avtal medför hinder skulle Socialstyrelsen

kunna sälja produkter till ett lägre pris genom att skriva ner marknadsvärdet. I sådana fall uppkommer en förlust eftersom anskaffningsvärdet varit högre än försäljningsvärdet.

16.2 Finansiering av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

I Sverige finns ingen samlad finansiering av försörjningsberedskapen. Utredningen noterar att utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet inte heller närmare beskriver hur försörjningstrygghet finansieras i dag eller skulle kunna finansieras i framtiden.¹² Det kan därför antas att finansieringen av försörjningsberedskapen ska följa de allmänna principer som gäller för finansiering av verksamheter i vardagen samt finansieringen av krisberedskap och civilt försvar.

Totalförsvarets forskningsinstitut, i det följande förkortat FOI, fick under år 2020 i uppdrag att analysera frågor avseende nationell försörjningsberedskap.¹³ FOI skulle i uppdraget belysa vilka frågor som skulle kunna hanteras av en central aktör med ett sammanhållet ansvar för försörjningsfrågor. I analysen skulle det ansvar som berörda myndigheter i nuläget har för försörjningsberedskapen beskrivas, samt resonemang föras kring hur en central aktör med ett sammanhållet ansvar för försörjningsfrågor skulle kunna komplettera berörda myndigheters ansvar. I sin redovisning av uppdraget berör FOI finansieringsfrågorna övergripande. FOI skriver att

Principer för fördelningen av kostnader mellan staten och näringslivet för beredskapsåtgärder har varit föremål för diskussion sedan årtionden. Som noteras i tidigare FOI-studier verkar den principiella hållningen om kostnadsfördelning historiskt sett varit sådan att om en beredskapsåtgärd motiverats av säkerhetspolitiska skäl så finns det anledning för staten att bekosta den, under förutsättning att det inte handlat om administrativa kostnader. Ett exempel ges i SOU 1975:57 om varuförsörjning i kristid, i vilken det föreslås att det förutom beredskapslager även bör inrättas särskilda fredskrislager. För finansieringen av lagren är utredningen av meningen att beredskapslager utgör en säkerhetspolitiskt betingad nödvändighet och därmed bör bekostas med statsmedel, medan fredskrislagren föreslås bekostas av näringslivet – om än med fördelaktiga ekonomiska villkor. Skälen till det uppges bland annat vara att

¹² Näringslivets roll inom totalförsvaret (SOU 2019:51).

¹³ Uppdrag till Totalförsvarets forskningsinstitut att analysera frågor avseende nationell försörjningsberedskap (Ju2020/02565/SSK).

näringslivsaktörerna skulle få mer påtagliga fördelar av en förstorad lagring genom dessa fredskrislager.¹⁴

FOI skriver vidare att

Det ingår inte i uppdraget att identifiera och värdera olika finansieringslösningar för en utbyggd försörjningsberedskap. Valet av finansieringslösning påverkar dock vilka uppgifter som hamnar på en central aktör att hantera. Med en lösning som i Schweiz skulle finansieringsfrågor inte ligga i fokus för den centrala aktören då beredskapen finansieras av näringslivet självt. Företagen i Schweiz är ålagda att hålla lager av varor utan kompensation från staten. Med ett system liknande Finlands, där finansiering sker via en beredskapsavgift och medel slussas genom Försörjningsberedskapscentralen för hantering av statens säkerhetsupplag och de avtalsstyrda skyddsupplagen med näringslivet, skulle frågor av finansiell karaktär spela en helt annan roll för den centrala aktören. Den finska Försörjningsberedskapscentralen gör vidare investeringar i företag i syfte att upprätthålla verksamheter som är kritiska för viss försörjning, och är därmed också delägare i företagen.¹⁵

Finansiering av beredskap i andra sektorer

Samhället har redan i dag viss beredskap på olika områden. Bl.a. finns beredskap vad avser lagerhållning av olja och på området elektroniska kommunikationer. Nedan redogör utredningen kort för hur dessa finansieras.

Skyldighet att lagra olja m.m.

Lagerhållningen av olja och andra energislag har funnits under lång tid. Nuvarande lagstiftning är från 2012 och bygger på internationella åtaganden. I regeringens proposition En ny lag om beredskapslagring av olja (prop. 2011/12:162) nämns inget om finansiering. Utredningen har därför valt att titta på finansiering utifrån den föregående lagen (1984:1049) om beredskapslagring av olja och kol och utgår ifrån att inget förändrats vad avser finansieringsprinciperna.

I prop. 1993/94:141 om beredskapslagring av olja för krigssituationer angav regeringen att de berörda företagen också ges ansvaret

¹⁴ FOI (2020): Svar på uppdrag till Totalförsvarets forskningsinstitut att analysera frågor avseende nationell försörjningsberedskap (F01-2020-1155), s. 154.

¹⁵ FOI (2020): Svar på uppdrag till Totalförsvarets forskningsinstitut att analysera frågor avseende nationell försörjningsberedskap (F01-2020-1155), s. 155.

för att äga de tillkommande lagren och svara för finansieringen av lagringen. I tilläggsdirektiv till 1993 års oljelagringsutredning, i det följande förkortat OLU, anger regeringen att en utgångspunkt utredaren ska vara att finansiering av oljelagringen för såväl krigssituationer som fredskriser i fortsättningen ska åvila näringslivet.¹⁶ Utredningen konstaterar att kostnaderna därmed i slutändan belastar användarna.

OLU föreslog att de lagringsskyldiga oljebolagen, dvs. oljehandelsföretag och i förekommande fall storförbrukare, ska äga de tillkommande lagren för krigs- och neutralitetssituationer och också svara för finansieringen av lagren.¹⁷

Lagerhållningsskyldigheten för olja omfattar inte bara de som säljer olja utan även storförbrukare. I Energimyndighetens förteckning över lagringsskyldiga för åren 2019–2020 anges exempelvis både Luossavaara-Kiirunavaara AB och Försvarets Materielverk som lagringsskyldiga.¹⁸ Även om lagren i dag är mindre än vad det har varit förde OLU ett resonemang avseende finansieringen av lagerhållning som ålades storförbrukare. Utredningen konstaterade att de tillkommande kostnader som uppkommer för en storförbrukare borde motsvara de kostnader de annars hade fått betala till en lagerhållningsskyldig.¹⁹

Beredskap inom telekomsektorn

Inom telekomsektorn finns också avgifter för beredskapsåtgärder. Av 5 § Post- och telestyrelsens föreskrifter om avgifter (PTSFS 2020:6) framgår att den som bedriver verksamhet som är anmäld enligt 2 kap. 1 § lagen (2003:389) om elektronisk kommunikation och som har en årsomsättning om 30 000 000 kronor eller mer, ska betala en årlig avgift om högst 0,156 procent av årsomsättningen. Storleken på det totala avgiftsuttaget för att finansiera åtgärder för att skydda elektroniska kommunikationer mot allvarliga hot och påfrestningar i fredstid fastställs av regeringen i enlighet med 47 § förordningen (2003:396) om elektronisk kommunikation. Den årliga avgiften kan därför slutligt komma att bestämmas till en lägre procentsats än vad som anges i första stycket.

¹⁶ Skyldighet att lagra olja och kol (SOU 1994:116), s. 99–100.

¹⁷ Skyldighet att lagra olja och kol (SOU 1994:116), s. 104.

¹⁸ Energimyndigheten: Förteckning över lagringsskyldiga för lagringsår 2019–2020.

¹⁹ Skyldighet att lagra olja och kol (SOU 1994:116), s. 133.

Det totala avgiftsuttaget får enligt PTS aldrig vara högre än vad som anges i det årliga regleringsbrevet. Avgiften är beräknad utifrån ett avgiftsuttag på högst 100 000 000 kronor²⁰ Av 6 § förordning (2003:396) om elektroniska kommunikationer framgår vidare att Post- och telestyrelsen får förplikta den som tillhandahåller elektroniska kommunikationsnät eller elektroniska kommunikationstjänster av särskild betydelse från allmän synpunkt att mot ersättning som svarar mot kostnaden beakta totalförsvarets behov av elektronisk kommunikation under höjd beredskap.

16.2.1 Finansieringsansvaret för krisberedskapen är otydligt

Utredningen har tidigare konstaterat att det finns gränsdragningsfrågor som innebär att finansieringsansvaret för krisberedskapen är otydligt på hälso- och sjukvårdsområdet.

Regionernas arbete med katastrofmedicinsk beredskap utgår från hälso- och sjukvårdslagen, i det följande förkortad HSL. Katastrofmedicinsk beredskap innebär som tidigare konstaterats 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. Hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs utifrån HSL är kommunernas och regionernas ansvar. HSL gäller i hela hotskalan, dvs. även i krig.

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, i det följande förkortad LEH, regleras kommuners och regioners arbete med förberedelser för och verksamhet under extraordinära händelser i fredstid (2 kap.) och förberedelse för och verksamhet under höjd beredskap (3 kap.). En extraordinär händelse definieras i lagen som 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 en kommun eller en region. Av 5 kap. 1 § LEH framgår att kommuner och regioner ska få ersättning av staten för kostnader för förberedande uppgifter som de utför enligt 2 och 3 kap. Sådan ersättning ska enligt förordningen betalas ut av Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB. I 5 kap. 1 § LEH

²⁰ www.pts.se/sv/om-pts/verksamhet/avgifterekonomi/allmant-om-avgifter/, besökt 21-02-21.

anges också att 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 kommunens respektive regionens verksamhet.

Det finns enligt utredningen två gränsdragningsfrågor som bidrar till att finansieringsansvaret för krisberedskapen blir otydligt på hälso- och sjukvårdsområdet. Det första är att förhållandet mellan katastrofmedicinsk beredskap enligt HSL och sådan verksamhet som avser extraordinära händelser enligt LEH är otydligt. Det andra är att det är otydligt vilka delar av verksamheten som utifrån LEH ska berättiga till ersättning från staten. Det är inte all verksamhet inför extraordinära händelser som ska finansieras av staten utan bara det som är av nytta för mycket omfattande och svåra extraordinära händelser. Eftersom en ökad robusthet i vardagen kan skapa bättre förutsättningar för att hantera extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap riskerar det att skapa otydlighet kring vem som ska ansvara för finansiering av sådana åtgärder. I slutändan kan detta leda till att nödvändiga åtgärder inte vidtas.

I propositionen *Samverkan vid kris – för ett säkrare samhälle* anför regeringen att när det gäller de övergripande principerna och avgränsningen för statliga åtgärder och finansiering är utgångspunkten att de säkerhets- och sårbarhetsreducerande åtgärder som inte avser åtgärder för höjd beredskap bör finansieras inom ramen för respektive myndighets eller annat organs ordinarie verksamhet. Det övergripande ansvar som staten har för att skapa en fredstida förstärkt förmåga innebär inte att staten har ett finansieringsansvar för alla de åtgärder som behöver vidtas. Den grundläggande ansvarsfördelningen för finansiering av den fredstida förmågan kvarstår därmed. Statens ansvar gentemot övriga aktörer avser endast de åtgärder där det inte rimligen kan förväntas att någon annan part ska eller kan vidta behövliga åtgärder.²¹

De ovan nämnda skrivningarna har på många sätt skapat oklarheter. Utredningen om civilt försvar anger att satsningar på krisberedskap reducerar kostnader för civilt försvar.²² Det har funnits betydande svårigheter för kommuner och regioner att förstå vad som

²¹ (prop. 2005/06:133) s. 112.

²² Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 503–504.

avses med ”sådana mycket omfattande och svåra extraordinära händelser”. Utredningen om civilt försvar föreslår i sitt betänkande att nuvarande LEH ersätts med en ny lag, lagen om kommuners och regioners beredskap.²³ Som en del i denna föreslår utredningen en viss förändring i formuleringen avseende kommuner och regioners ersättning. Enligt förslaget ska kommuner och regioner kunna få ersättning för sådana uppgifter som kommer av lagen men att det även fortsatt bör finnas en begränsning. I likhet med LEH anges att uppgifter som rör fredstida krissituationer berättigar till ersättning endast i den mån verksamheten är till nytta för hanteringen av mycket omfattande och svåra fredstida krissituationer som allvarligt kan påverka samhällsviktig verksamhet i kommunen eller regionen, eller uppgifterna inom civilt försvar.²⁴ Utredningen om civilt försvar föreslår också att styrningen och då främst kopplingen mellan uppgifterna i lag och ersättningen av dessa bör bli tydligare. Utan att här gå in på alla de förändringar som föreslås kan det konstateras att förtydliganden kring vad som gäller avseende ersättning för olika beredskapsuppgifter underlättar avsevärt för vad gäller att åstadkomma en god beredskap. Det kan dock konstateras att oklarheterna avseende ersättning mellan vad som kommer av HSL och av den ny lagen kvarstår.

Tidigare försök att utforma förslag till finansieringsprinciper

Redan i regeringens proposition 1986/87: 95 *Totalförsvarets fortsatta utveckling* beskrivs att principerna för finansiering av beredskapsåtgärder inom det civilförsvaret inte är enhetliga. Bristerna i enhetligheten bedömdes gälla för såväl investeringar som drift och administrativa kostnader. Dåvarande generaldirektör Gunnar Petri gavs av 1984 års försvarskommitté i uppdraget att utforma förslag till finansieringsprinciper. Uppdraget redovisade i en rapport 1986.

Enligt förslaget borde beredskapsåtgärder som avser störningar under fredstid i normalfallet genomföras och finansieras av den aktör som har ansvaret för verksamheten i fredstid. Statens ansvar för uppbyggnad av beredskapen bedömdes därför begränsas endast till situationer där den ansvariga i fredstid saknade möjligheter att skydda sig

²³ Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 473.

²⁴ Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 503.

och att det bedömdes som samhällsviktigt att verksamheten fullföljer sitt uppdrag. Kostnadsansvaret vad gäller beredskapen mot kriser och krig borde i stället delas mellan staten och den som har ansvar för den aktuella verksamheten i fredstid. När staten ska ha finansieringsansvaret borde det bedömas från fall till fall beroende på vilken slags åtgärd som är aktuell. Närmare beskrevs att den som skulle upprätthålla en verksamhet under kriser och i krig själva skulle finansiera de administrativa kostnaderna. Dessa bedömdes generellt utgöra låga kostnader. Kostnaderna för beredskapsinvesteringar däremot antogs ofta vara höga och drabba olika delar av totalförsvaret olika hårt. Huvudregeln ansågs på detta område därför vara att staten ansvarar för kostnaderna. Undantag borde dock enligt förslaget helt eller delvis göras t.ex. om beredskapsinvesteringar medför väsentlig nytta för aktören i den fredstida verksamheten.

När det gäller drift och underhållskostnader ansågs att det vara svårt att generellt lägga finansieringsansvaret på någon viss part. Försättningarna är alltför varierande för att detta skulle vara möjligt. Förhållandena borde därför bedömas från fall till fall. Även på detta område borde dock frågan om fredsnyttan av en investering vägas in i kostnadsfördelningen.²⁵

Tidigare finansiering av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

Redan i tidigare utredningar har det alltså konstaterats att finansieringen av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap inte är en enkel fråga. År 1990 konstaterades att finansieringen av fredssjukvårdens försörjning under kris och krig har varit en besvärande fråga som hämmat beredskapsarbetet alltsedan 1987 års försvarsbeslut. Det ansågs därför som mycket angeläget att principerna för finansieringen klarades ut och gavs en tillfredsställande lösning; som grund för en bättre beredskap.²⁶ Då föreslogs att den fortsatta fredssjukvårdens uthållighet under kris och krig skulle förstärkas genom viss överlagring av förbrukningsartiklar hos sjukvårdshuvudmännen.²⁷ De kapitalkost-

²⁵ Totalförsvarets fortsatta utveckling (prop. 1986/87:95) s. 125 ff.

²⁶ 5 rapporter från 1988 års försvarskommitté – Hälso- och sjukvården i krig (SOU 1990:108), s. 147.

²⁷ A.a., s. 148.

nader som överlagringen medförde skulle av konkurrensskäl ersättas i särskild ordning.

I betänkandet från år 1990 konstaterades vidare att en tillämpning av Petris principer i detta sammanhang skulle kunna vara att staten ger riktade bidrag till sjukvårdshuvudmännen motsvarande kapitalkostnaderna för investeringen i utökade lagervolymer, medan de sjukvårdsansvariga svarar för drift och administration.²⁸ Finansieringen av överlagringen föreslogs då ske enligt principen delat kostnadsansvar. Det ansågs då att staten borde svara för de kapitalkostnader som utökningen av lagren medför, medan sjukvårdshuvudmännen borde ha kostnadsansvaret för drift inklusive lokaler och administration. Med anledning av att Landstingsförbundet hade anmält att sjukvårdshuvudmännen, i den då rådande ekonomiska situationen med bl.a. skatte-stopp, för tillfället inte kunde åta sig nya uppgifter med åtföljande kostnadsökningar föreslogs att det bör övervägas att under en övergångsperiod införa ett särskilt statligt bidrag utöver kapitalkostnaderna för drift- och administrationskostnader. Dessa frågor föreslogs regleras i ett generellt avtal mellan staten och sjukvårdshuvudmännen där ersättning enligt schablonbidrag borde eftersträvas.²⁹

Rapporterna i betänkandet från år 1990 låg till grund för regeringens proposition Totalförsvarets utveckling till och med budgetåret 1996/97 samt anslag för budgetåret 1992/93. I propositionen angav regeringen att finansieringen av överlagringen hos sjukvårdshuvudmännen för den kvarvarande fredsmässiga sjukvården borde ske enligt principen delat kostnadsansvar. Staten skulle därvid svara för de kapitalkostnader som en utökning av lagren medför, medan sjukvårdshuvudmännen borde ha kostnadsansvaret för drift inklusive lokaler och administration.³⁰ De under tidigare avsnitt redovisade förslagen om sjukvårdshuvudmännens överlagring av viktigare importberoende sjukvårdsartiklar medförde, med tillämpning av nämnda finansieringsprinciper, att staten skulle ge riktade bidrag till sjukvårdshuvudmännen, motsvarande kapitalkostnaderna för investeringen i utökade lagervolymer, medan sjukvårdshuvudmännen skulle svara för drift och administration. Frågan om ett särskilt statligt bidrag för drift och administrationskostnader under en övergångsperiod avsåg

²⁸ A.a., s. 149.

²⁹ A.a., s. 149.

³⁰ Totalförsvarets utveckling till och med budgetåret 1996/97 samt anslag för budgetåret 1992/93 (prop. 1991/92:102) s. 263.

regeringen att pröva i samband med att ställning skulle tas till kommunalekonomiska kommitténs förslag (SOU 1991:98).³¹

16.2.2 Regeringens nuvarande syn på finansiering

Regeringen har i prop. 2020/21:30 *Totalförsvaret 2021–2025* konstaterat att frågor om ansvar och metoder för att uppnå försörjningstrygghet såsom lagerhållning i statlig eller privat regi och tillverkningsberedskap är angelägna och komplicerade frågor som behöver analyseras och utredas närmare under kommande år. Ett omfattande analysarbete avseende försörjningsberedskap pågår till del redan inom ett flertal ansvariga myndigheter. För att försörjningsberedskapen ska utvecklas ytterligare avser regeringen att tillsätta en utredning om vad en nationellt samordnad försörjningsberedskap bör omfatta samt hur den bör organiseras och finansieras. Erfarenheter från tidigare lösningar bör beaktas i arbetet. Regeringens utgångspunkt är att en försörjningsmodell i tillämpliga delar ska vara avgiftsfinansierad.³²

Finland har en samlad finansiering av försörjningsberedskapen

I Finlands täcks kostnaderna för upprätthållandet av försörjningsberedskapen centralt från försörjningsberedskapsfonden, som står utanför statsbudgeten och förvaltas av Försörjningsberedskapscentralen. Till Försörjningsberedskapsfonden intäktsförs den försörjningsberedskapsavgift som uppbärs på energi. Intäkterna från avgiften är cirka 50 miljoner euro per år. Försörjningsberedskapsfondens balansomslutning är 1,2 miljarder euro. Huvuddelen av detta kapital är bunden i säkerhetsupplag.³³

Även om det i Sverige framöver kan komma att införas en nationellt samordnad finansiering av försörjningsberedskapen är det sannolikt att varje sektor kommer att behöva bära vissa kostnader inom ramen för sektorns försörjningsberedskap. Den nuvarande svenska modellen synes dock vara att varje sektor ska bära sina egna kostnader. Utredningen återkommer till vad detta skulle innebära för hälso- och sjukvårdssektorn.

³¹ A.a. s. 263.

³² Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21:30), s. 130.

³³ www.se.nesa.fi/organisation/finansiering-och-lagstiftning/, besökt 21-02-21.

16.2.3 Utredningens uppdrag omfattar försörjning för både kris och krig

Utredningen har genom de tre parallella utredningsdirektiv som regeringen beslutat uppgiften att säkerställa försörjningen av sjukvårdsprodukter för normalläge, kris och krig. Grunderna för finansiering i dessa delar skiljer sig dock åt.

Regeringen har konstaterat att krisberedskapsarbetet utgör grunden för arbetet med det civila försvaret. Regeringen har vidare framhållit, i likhet med Försvarsberedningen, att ett starkt totalförsvaret bidrar till att förstärka den fredstida krisberedskapen. Arbetet med krisberedskap och totalförsvaret blir därför ömsesidigt förstärkande.³⁴ Sveriges krisberedskapssystem brukar beskrivas genom de grundläggande principerna ansvars-, närhets- och likhetsprincipen och geografiskt områdesansvar. Ansvar för krisberedskapen, och finansieringen av denna, åvilar i huvudsak aktörerna i vardagen.

Som utredningen redogjort för i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret³⁵ samt i avsnitt 7.1 föreligger otydligheter i de krav som riktats mot sjukvårdshuvudmän och vårdgivare. Det är dessa krav som bygger upp den grund regeringen hänvisar till när totalförsvaret ska bygga på krisberedskapen.

När det är otydligt vilken grundläggande förmåga till krisberedskap som ska finnas hos sjukvårdshuvudmännen finns en risk att alla former av förtydliganden av kraven uppfattas som nya eller mer långtgående krav som ska hanteras i enlighet med finansieringsprincipen. I korthet innebär det att de ska finansieras av staten. Detta riskerar att försvåra uppbyggnaden av krisberedskapen och därmed också den grund som totalförsvaret ska vila på.

Finansiering av hälso- och sjukvården och den kommunala finansieringsprincipen

Hälso- och sjukvårdsområdet är till största delen skattefinansierat. Regioner och kommuner är enligt hälso- och sjukvårdslagen huvudmän för hälso- och sjukvård. De ska finansiera sin verksamhet genom att ta ut skatt.³⁶ Därutöver ger staten kommuner och regioner både

³⁴ Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s 127.

³⁵ Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) s. 212.

³⁶ 14 kap. 4 § regeringsformen.

generella och riktade statsbidrag. I statens budget finns medel för Hälsovård, sjukvård och social omsorg under utgiftsområde 9. Regionerna har bl.a. kostnadsansvaret för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna men får ersättning från staten för sådana kostnader. De generella statsbidragen finns på statens budget under utgiftsområde 25 Allmänna bidrag till kommuner.

Eftersom ansvaret för hälso- och sjukvårdsområdet åligger regioner och kommuner följer också att den kommunala finansieringsprincipen ska tillämpas när staten tillför kommunsektorn nya och obligatoriska uppgifter.

Den kommunala finansieringsprincipen har tillämpats sedan år 1993 och innebär att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya obligatoriska uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering. Syftet med den här ekonomiska regleringen är att tydliggöra gränsen mellan det statliga och kommunala ansvaret och att skapa likvärdiga förutsättningar för kommuner. Den kommunala finansieringsprincipen tillämpas när:

- Frivilliga uppgifter blir obligatoriska.
- Nya uppgifter görs obligatoriska.
- Det kommunala ansvaret tas bort eller verksamheten avregleras.
- Staten ändrar ambitionsnivån för befintliga kommunala uppgifter.

Finansieringsprincipen tillämpas även när kommunernas och regionernas möjligheter att ta ut avgifter påverkas.

Vissa verksamheter inom hälso- och sjukvården finansieras delvis genom avgifter. Exempelvis finansieras stora delar av Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens verksamheter genom avgifter från bl.a. läkemedelsföretag och apotek. Avgifterna tas ut med stöd av bestämmelser i många olika författningar. Eftersom hälso- och sjukvården till största del är offentligt finansierad leder avgiftsökningar för företagen i många fall i sin tur till ökade kostnader för det offentliga som till största del betalar för bl.a. läkemedel och medicintekniska produkter.

16.2.4 Utredningens bedömning hur försörjningsberedskapen i hälso- och sjukvården kan finansieras

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att det finns oklarheter när det gäller finansieringsansvaret för beredskapen. Nedan sammanfattar vi utredningens bedömning av ansvaret för finansieringen för staten såväl som för kommuner och regioner.

Utredningens utgångspunkter för finansiering

Som redogjorts tidigare i detta avsnitt är utgångspunkterna för finansiering av krisberedskap och totalförsvaret att

- Kommuner och regioner ska bekosta den normala verksamheten
- Kommuner och regioner i huvudsak ska bekosta krisberedskapen utifrån vad som framkommer ifrån de krav som finns i hälso- och sjukvårdslagen samt LEH
- Totalförsvaret bygger på krisberedskapen men totalförsvaret och krisberedskap är ömsesidigt förstärkande
- Försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska finansieras genom avgifter

Utredningen har uppfattat att det inom ramen för arbete med totalförsvaret 2021–2025 utifrån utredningens tidigare underlag finns en del medel avsatta för sådana satsningar som syftar att nå totalförsvareffekt. Detta avspeglas i att regeringen i budgetpropositionen för 2021 har föreslagit att mot bakgrund av att totalförsvaret ska stärkas och återuppbyggnaden av det civila försvaret intensifieras bör utgiftsområdet 9, anslag 1:6 *Bidrag till folkhälsa och sjukvård* ökas med 443 miljoner kronor 2021 och beräknas ökas med 593 miljoner kronor 2022. För 2023 beräknas 1 093 miljoner kronor, för 2024 beräknas 992,5 miljoner kronor och för 2025 beräknas 1 042,5 miljoner kronor.³⁷

Utredningen menar att delar av utredningens förslag ska finansieras utifrån de medel som redovisas ovan. Vad gäller de delar som avser hälso- och sjukvårdens förmåga i vardagen och förstärkandet

³⁷ Prop. 2020/21:1 Utgiftsområde 9, s. 58.

av krisberedskapen ska detta enligt de grundprinciper som föreligger i huvudsak bekostas av kommuner och regioner själva.

Eftersom kraven på krisberedskapen i dag är otydliga och att totalförsvaret därmed riskerar att inte kunna bygga på den grund som de allmänna principerna förutsätter har utredningen valt att föreslå regeländringar. Genom finansieringsprincipen ska dessa ökade krav då finansieras av staten.

I 14 § kommittéförordningen (1998:1474) anges att om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller regioner, ska kommittén föreslå en finansiering.

Enligt vad som vad som redovisats i avsnitt 16.2.2 är regeringens utgångspunkt att en finansieringsmodell för försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska vara avgiftsfinansierad. Utredningen föreslår i enlighet härmed att delar av förslagen i betänkandet ska finansieras med avgifter för läkemedelsföretag. I övrigt bedömer utredningen att det finns utmaningar med att finansiera förslag genom avgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Avgifter som läggs på företag brukar som regel övervältras på den som köper tjänster eller varor från företaget. Prisökningar på varor och tjänster som används i vården kommer, till skillnad från vad utredningen redovisat ovan om olja eller telekommunikationer som drabbar alla konsumenter och företag, till den allra största delen påverka kostnaderna för den offentliga hälso- och sjukvården. Staten lägger en avgift på företagen som i sin tur höjer priset på sjukvårdsprodukter. Höjda priser för läkemedel leder till att bl.a. kommuner och regioner betalar mer för produkterna. Det kan i sin tur leda till att staten kan behöva utge högre statsbidrag för de ökade kostnaderna. Hälso- och sjukvården finansieras delvis genom patientavgifter vid vård och egenavgifter vid köp av läkemedel. Det är således konsumenter av vård och läkemedel som betalar delar av vård- och läkemedelskostnaderna.

Ökade egenavgifter för läkemedelskonsumenter skulle generera intäkter för staten som kan transfereras till regioner och kommuner genom statsbidrag. En sådan avgiftsfinansiering drabbar de redan sjuka och är inte heller ett lämpligt finansieringssätt.

Regioner och kommuner avgör själva, inom de ramar som satts upp i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) vilka vårdavgifter som ska betalas. Det är således inte en framkomlig väg att staten genom ändringar i sistnämnda lag möjliggöra höjda vårdavgifter.

Det ligger inte inom utredningens uppdrag att föreslå en finansiering för samhällets samlade försörjningsberedskap. Det framstår dock som att det finns skäl för vissa sektorsövergripande finansieringslösningar för beredskapsåtgärder. Exempel på en sådan lösning finns i Finland där inte varje sektor tar ut egna avgifter. Ett annat alternativ är naturligtvis ett ökat skatteuttag. Det är så huvuddelen av hälso- och sjukvården finansieras i dag.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att regeringen i väntan på en mer långsiktig och stabil finansieringsgrund för försörjningsberedskapen skjuter till de medel för utredningens förslag där så krävs ur statsbudgeten.

16.3 Allmänt om kostnader förknippade med lagerhållning av varor

Flera av utredningens förslag innebär att olika sjukvårdsprodukter behöver lagerhållas i olika former. I det följande redogör utredningen för de allmänna principer som är förknippade med kostnader för sådan lagerhållning.

16.3.1 Termer och begrepp

Inom ekonomiska utvärderingar av lagerhållning och logistik används viss terminologi för att öka tydligheten kring hur kostnader summeras och kategoriseras, vilket beskrivs närmare nedan.

Inkurans. I ett lager kan artiklar av olika orsaker förlora sitt ursprungliga värde. Sådana anledningar kan exempelvis vara att de utgår på grund av konstruktionsändringar eller modellbyten eller att de på grund av ålder blir begränsat användbara. Man talar i sådana sammanhang om inkurans och om inkuranta artiklar.

Med *lagerföringskostnad* menas alla de investeringskostnader och riskkostnader som är associerade med att artiklar lagras.³⁸

³⁸ www.silf.se/tjanster/ordlista-for-inkop-och-logistik/l.

Lagerhållningskostnad innefattar alla de kostnader som hänger samman med och som uppstår genom att man lagerhåller artiklar. Sådana kostnader kan delas in i direkta kostnader och indirekta lagerhållningskostnader.³⁹ Direkta lagerhållningskostnader är de kostnader som är direkt härledda till lagerhållningen av varorna. Så som lokalkostnader, lagerhanteringskostnader till exempel in och utleveranser, försäkringskostnader kostnader för värdeminskning, investeringskostnader, administrativa kostnader, databehandlingskostnader och personalkostnader.¹⁴ Indirekta lagerhållningskostnader syftar till kapitalkostnaden att hålla lager det vill säga den beräknade alternativkostnaden av att binda kapital till ett lager som kunnat få avkastning i en alternativ användning. De indirekta kostnaderna bedöms vara en av de största kostnaderna bland lagerhållningskostnaderna⁴⁰.

Kalkylränta beskrivs ofta som alternativkostnaden för att använda kapitalet till en annan investering i företaget. Kalkylräntan brukar som regel fastställas av företagsledningen och är en form av interpolitiskt verktyg för att fastställa avkastningskrav på investeringar. Kalkylräntan betecknas ibland som internränta och avser då den faktor som används för att diskontera betalningsvillkor m.m. Det finns olika metoder för att komma fram till en internränta. Den vanligaste metoden är att bedöma den utifrån den genomsnittliga kostnaden för lånat och eget kapital. En ränta fastställd på detta sätt betecknas som ett minimiavkastningskrav för ett företag. Minimiavkastningskravet kan benämnas med hjälp av en viktad kapitalränta (WACC-Weighted Average Cost of Capital). En viktad kapitalränta redogör just för den lägsta avkastningen som bolaget kan acceptera, för att klara av aktieägarnas avkastningskrav och de räntekrav som långivarna har. Nyckeltalet används därmed som ett sätt för att ange avkastningskravet på det totala kapitalet i bolaget.

Lageromsättningshastighet är ett nyckeltal för lagerstorlekar som gör det möjligt att jämföra 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.

Medellagervärde avser det genomsnittliga antalet produkter liggande på lager multiplicerat med kostnad per produkt.

³⁹ Nordén, B. (1986), Lager och lönsamhet, Göteborg, IHM Läromedel A.

⁴⁰ Rosling, K. (1991), Kapitalkostnaden för lagerhållning, Forskningsrapport, Linköpings Tekniska Högskola.

Risikkostnad inkluderar kostnader för inkurans, skador, spill, och stölder.⁴¹

Lagerränta avser den årlig lagerkostnad i procent av det genomsnittliga värdet hos lagret. Kan beräknas med schablonmetod som innebär att en lagerränta bestäms genom att uppskatta samtliga lagerföringskostnader som lagerhållningen innebär och uttrycka dessa kostnader som en procentsats av det genomsnittliga lagervärdet.⁴²

16.3.2 Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter

Tillskapande av lager innebär att olika aktiviteter behöver utföras. Sådana aktiviteter genererar kostnader. De sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas behöver köpas in vid lageruppbyggnaden. Att genomföra inköpet kräver kapital och viss administration. Vidare behöver det tillskapas lokaler för lagerhållningen. Oavsett om detta sker genom nybyggnation eller genom att lokaler hyrs så är slutresultatet en viss kostnad för lokalerna. Kostnaden för sådana lokaler beror på vilka olika förvaringskrav som gäller för lagerhållningen, exempelvis om det krävs tillgång till kylrum, säkerhetsrum, särskilda brandskyddsåtgärder eller liknande. Kostnader för lagerhållning kan också innefatta andra kringtjänster som t.ex. el, värme och kyla beroende på hur kontraktet är utformat. För ett mindre förråd tillkommer kostnader för inventarier, som t.ex. kylskåp och säkerhetsskåp för lagerhållning av vissa läkemedel. Beroende på var i försörjningskedjan lagret ska placeras kan dessa lokaler vara ett avdelnings- eller centralförråd på ett sjukhus, ett apotek eller en fristående lagerlokal.

Ett lager ska vara kurant och detta kräver viss lagervård exempelvis i form av inventeringar. Utöver detta tillkommer olika former av administrativa kostnader som kostnader för tillstånd, inspektioner m.m.

Utifrån ovanstående kan konstateras att det är många olika komponenter som har betydelse för kostnaderna för lagerhållning.

⁴¹ Stock & Lambert (2001) Strategic Logistics Management. 4th Edition, McGraw Hill.

⁴² Nordén (1986), Rosling (1991), Södahl et al. (1984).

16.3.3 Lager är normalt en tillgång

För att genomföra inköp av ett lager krävs likvida medel, men detta är inte alltid att betrakta som direkta kostnader. De medel som krävs för inköpet kan tillkomma på olika sätt, genom kapitalförsörjning. Kapitalförsörjning är dock förknippad med kostnader, se vidare nedan. Det lager som köps in betraktas normalt som en tillgång. Ett omsättningslager bygger till exempel förenklat på principen att varje gång en vara tas ut i ena änden tillförs en vara i den andra. I teorin ska ett sådant lager inte ge upphov till några direkta kostnader genom t.ex. inkurans eller kassation. Så länge ett sådant lager fungerar optimalt uppstår endast kostnader som är förknippade med lagrets administration och den kapitalbindning som krävs. Centralt för all lagrehållning är att minimera kostnader. Detta kan t.ex. åstadkommas genom att minska risken för inkurans och kassation men även genom att minska det bundna kapitalet.

Vad gäller produkter av förbrukningskaraktär är det vanligaste att dessa värderas till sitt fulla inköpsvärde och att de kasseras när de inte längre går att sälja. Vid kassationen uppstår en kostnad genom avskrivning. För vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som lagrhålls genom s.k. långtidslagring, dvs. bortom dess angivna hållbarhet, och där särskilda kontroller krävs innan dessa kan släppas ut på marknaden tillämpas ibland i stället principen att produkterna betraktas som inventarier. Dessa varor kommer aldrig kunna om-sättas utan kommer i sin helhet att kasseras när de inte längre går att använda. Kostnader för dessa varor uppstår då genom avskrivning över en viss tidsperiod.

Värdet på lagret

En annan aspekt på beräkningen av lagervärde är om detta ska värderas till inköpsvärde/marknadsvärde eller om det ska beräknas till produktionsvärdet. Prissättningen på läkemedel är i Sverige i sig i grunden värdebaserad till skillnad från prissättningen av de flesta övriga sjukvårdsprodukter. För medicintekniska produkter pågår arbeten med att se över prissättningen så att denna utvärderas mot produktens medicinska värde, men detta är för närvarande endast genomfört för ett fåtal produkter.

Värdebaserad prissättning innebär i korthet att en produkt prissätts efter det medicinska värde som det åstadkommer och följer hälso- och sjukvårdens etiska plattform. Detta värde är skilt från produktionsvärdet eller marknadsvärdet och speglar oftast en balans mellan behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. För äldre läkemedel antas principerna för värdebaserad prissättning vara uppfyllda, och om så inte är fallet utsätts de för omprövning. För äldre läkemedel speglar priset på produkterna produktionsvärdet tydligare eftersom konkurrensen pressar ner priserna till nivåer som understiger det egentliga medicinska värdet.

För en aktör som handlar med sjukvårdsprodukter är det rimligt att lagervärdet speglar det inköpsvärde som produkterna har. Detta gäller till exempel för apotek, för sjukvården och för vissa partihandlare eller distributörer som köper in och äger varor. Det gäller också för parallellimportörer av läkemedel.

När det gäller den som innehar tillståndet till försäljning av läkemedel eller den som på annat sätt representerar rättighetsinnehavaren för en viss produkt på den svenska marknaden finns det skäl att anta att denne inte på samma sätt behöver förhålla sig till det inköpspris som i övrigt gäller på marknaden. För en innehavare av tillstånd till försäljning av ett läkemedel till exempel är det rimligt att anta att värdet kan vara närmare produktionsvärdet. För nya läkemedel som inte funnits på marknaden i 15 år innebär det svenska prissystemet att dessa är föremål för värdebaserad prissättning. Det innebär att det med stor sannolikhet är en stor diskrepans mellan det värde som skulle utgöra försäljningsvärdet och vad som är produktionsvärdet. För generiska läkemedel som är utsatta för konkurrens finns det i stället skäl att anta att det marknadsvärde som dessa produkter är förknippade med ligger närmare tillverkningskostnaden. Ovanstående resonemang innebär att det kan finnas skäl att beakta dessa aspekter i de olika avsnitten om kostnader.

Lager kan inrättas på olika nivåer

Kostnaderna för lagerhållningen skiljer sig beroende på vart varorna placeras. Patientnära lager, som till exempel avdelningsförråd, och vårdnära lager, som till exempel sjukhusgemensamma förråd, finns nära verksamheterna. Dessa ligger inom lokaler eller fastigheter där

vården bedrivs och kan inte på ett effektivt sätt omfatta mycket stora kvantiteter av varor. Detta resulterar i att kostnaden per lagrad vara är högre än i ett externt centralförråd. I ett externt centralförråd med större lokaler kan stora volymer varor lagerhållas på ett mer effektivt sätt och därmed blir kostnaden per lagrad produkt lägre. Externa lager innebär dock att lagret placeras längre ifrån patienten och verksamheten, vilket påverkar tillgängligheten till de lagerhållna produkterna i vardagen. Det går inte lika fort att få en leverans av den produkt som vården behöver och beroendet till transporter ökar.

16.3.4 Beräkning av kostnader för utökad lagring

Utredningen har utifrån ovanstående allmänna principer utformat en modell för att beräkna kostnader till följd av utökad lagerhållning. Utgångspunkten är att uppskatta alternativkostnaden till följd av den utökade lagerhållningen.

Lagerräntan är den procentsats en aktör använder för att uppskatta de samlade lagerföringskostnaderna som följer av att hålla lager och som utöver kalkylräntan även tar hänsyn till eventuell riskkostnad i förhållande till värdet på tillgångar som lagerhålls.⁴³ Lokalkostnader och personalkostnader betraktas som fasta kostnader och ska teoretiskt inte inkluderas i beräkningen av lagerräntan.⁴⁴

Alternativkostnaden kan i detta fall definieras som den avkastning en aktör skulle ha erhållit vid en alternativ investering av det bundna kapitalet.⁴⁵ Denna alternativa avkastning benämns kapitalkostnad och anges i form av en kalkylränta.^{46,47} I detta fall utgår utredningen ifrån en generell kalkylränta på fem procent baserat på den viktade kapitalkostnaden (på engelska uttryckt som WACC, Weighted Average Cost of Capital) för branschen hälso- och sjukvård samt läkemedel december 2020.⁴⁸ Den viktade kapitalkostnaden utgör den lägsta avkastningen som bolaget kan acceptera, för att klara av räntekrav från långgivare samt aktieägarnas krav på avkastning.

⁴³ Aronsson et al. (2003) s. 107.

⁴⁴ Lambert, D., Stock, J. 2001, Strategic Logistics Management, McGraw-Hill/Irwin, Boston.

⁴⁵ Jonsson, P. & Mattsson, S-A., 2005, Logistik – läran om effektiva materialflöden, Studentlitteratur Lund, ISBN: 91-44-04182-9.

⁴⁶ Aronsson, H. Oskarsson, B. & Ekdahl, B., 2006, Modern logistik – för ökad lönsamhet, tredje upplagan, Liber Malmö, ISBN: 91-47-08677-7.

⁴⁷ www.ekonomifakta.se/Ordlista/Alternativkostnad/.

⁴⁸ <https://pwc-tools.de/kapitalkosten/en/healthcare-pharmaceuticals/>. Besökt januari 2021.

Risikkostnaden utgörs i detta fall av inkurans och kostnader för kassationer av sjukvårdsprodukter. Kassationen för partihandlare av läkemedel uppges i dag uppgå till 4 procent av den totala omsättningen. Uträkningen av lagerräntan utgår från nedanstående ekvation:

$$\text{Lagerränta}, r = \frac{\sum \text{Årlig kapitalkostnad} + \text{Årlig risikkostnad}}{\text{Medellagervärde}}$$

Företag kan själva använda olika lagerräntor för att styra hur mycket kapital som binds. Vid en hög ränta uppvisas höga lagerföringskostnader vilket håller nere lagrad kvantitet och bibehåller en sorts ”just in time”-strategi. Men om metoden ska stämma i förhållande till medellagervärdet bör lagerräntan spegla den faktiska avkastningen av kapitalet i en alternativ användning.

16.3.5 Redovisning av kostnader för lagerhållning

Utifrån vad som redogjorts för ovan kan konstateras att kostnader för lagerhållning av produkter i huvudsak kan sammanfattas genom två olika kostnader. Den första kostnaden är förknippad med själva lagret. Det är lagerföringskostnaden som består av kapitalkostnader och risikkostnader. Lagerföringskostnaden kan uttryckas som en lagerränta. Den andra kostnaden är fasta kostnader för lokaler och personal som normalt inte ingår i beräkningen av lagerränta. Enligt ekonomisk teori ska dessa fasta kostnader endast beaktas när större förändringar genomförs i ett system, exempelvis vid en omfattande utbyggnad av lagerhållningen. Eftersom utredningens förslag anses vara omfattande utbyggnad av lager relativt till dagens lager inkluderas dessa kostnader i konsekvensberäkningarna.

16.3.6 Sambandet mellan utgifter, kostnader och bidrag i det offentliga systemet

Vid ett inköp av en vara uppstår en utgift. En kostnad uppstår först när resursförbrukningen sker, det vill säga i fallet med lagerhållning när en vara används eller kasseras. Därmed spelar det mindre roll när verksamheten faktiskt genomförde inköpet. En vara eller resurs kan därmed ligga på lager mycket länge utan att betraktas som en kost-

nad. Det är först när den förbrukas som en kostnad uppstår för verksamheten. Det finns därmed redovisningsmässigt en skillnad mellan vad som betraktas som utgifter och kostnader. En kostnad är att betrakta som en periodiserad utgift, och som endast redovisas under den period den förbrukas.

Verksamhetens kostnader för en viss vara eller resurs har alltså ingenting med själva anskaffnings- eller betalningstidpunkten att göra. Kostnaderna uppkommer i stället under den tidsperiod när resursen förbrukas. Hur periodiseringen av utgiften, eller närmare bestämt avskrivningen, sker beror på vilken sorts vara som köpts in. Avskrivningen periodiseras över produktens bedömda ekonomiska livslängd, och teoretiskt ska den årliga minskningen motsvara den ungefärliga värdeminskningen som tillgången har under varje år. Generellt används dock schabloniserade avskrivningsperioder för olika kategorier av varor med en linjär avskrivning med lika stora belopp varje år. En förbrukningsartikel brukar vanligtvis skrivas av i sin helhet vid ett och samma tillfälle, s.k. direktavskrivning medan varaktig medicinteknisk utrustning skrivas av över 10 till 15 år. Vilken kategori en vara tillhör påverkar därmed redovisningsmässigt kostnaderna över tid. Därmed skiljer sig hur kostnader redovisas för inköp av förbrukningskaraktär i förhållande till varaktig utrustning eftersom den ekonomiska livslängden är olika.

Utredningen ska redovisa kostnader och samhällsekonomiska konsekvenser

Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt, ska dessa redovisas.⁴⁹

För att finansiera utgifter krävs kapital

Om till exempel en region ska bygga upp ett lager av sjukvårdsprodukter innebär det att regionen behöver tillgång till kapital för att kunna finansiera den utgift som inköpet är förknippat med. Sådant

⁴⁹ 14 § Kommittéförordning (1998:1474).

kapital kan regionen få på olika sätt, endera genom egna tillgångar, lån eller genom transfereringar i det offentliga systemet. När staten genomför transfereringar handlar det oftast om utbetalningar i form av bidrag från statens budget. Gemensamt för transfereringar är att staten inte kräver en motprestation av motsvarande värde. Oavsett hur regionen får tillgång till kapital kommer regionen att efter införskaffande av lagret redovisa utgifter för inköpet och värdet av nu lagrade tillgångar.

I enlighet med vad som beskrivits ovan kommer alltså kostnader uppstå som motsvarar värdet av förbrukade resurser under en given redovisningsperiod. Om ett lager syftar till att skapa en buffert sker normalt sett inte någon ökad förbrukning och därmed uppstår inte heller någon utökad kostnad till följd av det. Detta till skillnad från när en vara förbrukas genom kassation eftersom förbrukningen medför en kostnad. Initialt krävs kapital för att regionen ska kunna anskaffa produkter men en ökad lagerhållning innebär inte högre förbrukning av lagrade läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Därmed blir inte kostnaderna högre för regionen så vida inte kassationen ökar.

Den verkliga kostnaden för regioner att binda kapital i lagrade varor är likt företag alternativkostnaden som estimeras genom att beräkna lagerräntan (Se 16.3.4.) och de eventuella tillkommande fasta kostnader som lagret är förknippat med. Som beskrevs ovan kan det initialt när det sker en stor förändring i lagerhållningen finnas skäl att ta hänsyn till dessa fasta kostnader.

Staten kan i vissa fall finansiera regionernas inköp av lager genom att stå för nödvändig kapitalförsörjning. Detta sker genom en transferering. I sådana fall uppstår en kostnad för staten, det som är statens alternativkostnad för det aktuella kapitalet bör förhålla sig till statslåneräntan.

Det kan utifrån ovanstående vara komplext att ta in utredningens redovisning av kostnader. För att tillgodose de olika behov som kan finnas i att både redovisa kostnader för olika aktörer i enlighet med kommittéförordningen och statens behov av underlag för statsbudgeten avseende sådana utgifter som kommer av utredningens förslag, redovisar utredningen i det följande i så stor utsträckning som möjligt både *kostnader* och *utgifter* som samlat benämns som *budgeteffekter*.

16.3.7 Uppbyggnad av tabeller

Utredningen har utifrån ovanstående försökt att i detta kapitel redovisa utgifter, kostnader och transfereringar i tabeller på ett enhetligt sätt. Här följer en kort beskrivning.

Tabellerna spänner alla över en tidsperiod som överensstämmer med nuvarande försvarsbeslutsperiod samt de kommande två perioderna fram till 2035. Perioden stämmer också med det slutdatum som gäller för nuvarande perspektivstudie som Försvarsmakten redovisat.⁵⁰ Utredningen anser att det är viktigt att redovisa kostnader och utgifter över en längre period eftersom försörjningsberedskapen omfattar långsiktiga satsningar. I ett längre perspektiv menar utredningen att det bör övervägas om motsvarande perspektivstudier borde göras för det civila försvaret. Den innevarande försvarsbeslutsperioden är uppdelad per kalenderår. Uppdelningen i försvarsbeslutsperioder ska inte tolkas som att utredningen menar att alla förslag som rör försörjningsberedskapen ska finansieras med medel för totalförsvaret. Som tidigare beskrivits finns det grundläggande principer för finansiering. Eftersom krisberedskap och civilt försvar är ömsesidigt förstärkande finns dock en tydlig koppling och eftersom försvarsbeslutsperioderna är tydligt definierade finner utredningen det lämpligt att utgå ifrån samma tidsindelning.

Tabellen inleds sedan med rubriken bidrag. Under denna rubrik redovisas de olika transfereringar som behöver ske till olika aktörer. Det handlar om ersättningar till företag, bidrag till kommuner och regioner eller anslag till myndigheter. Därefter redovisas utgifter och kostnader för det aktuella förslaget. Utgifter avser då de belopp som är förknippade med t.ex. inköp av produkter. Därefter redovisas lagerhållningskostnader som är förknippade med själva lagerhållningen. I vissa avseenden särredovisas driftskostnader och investeringar. I tabellerna redovisas också den lagerföringskostnad som är förknippad med produkterna. Denna beräknas enligt vad som anges i 16.3.4 och innehåller kostnader för kapitalbindning och risk relativt till medellagervärdet.

⁵⁰ Försvarsmakten (2018): *Slutredovisning av Försvarsmaktens perspektivstudie 2016–2018 – tillväxt för ett starkare försvar* (FM2015-13192:15).

Figur 16.2 Exempel på tabell över kostnader, utgifter och bidrag för regionerna av ett grundläggande förmågekrav på lagerhållning

Mkr

	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Bidrag						
Generella statsbidraget						
Region	1 156	1 146	82	371	320	3 075
Utgifter/kostnader regioner						
Utgift läkemedel	376	365	0	0	0	741
Lagerhållningskostnad						
<i>varav marginell kostnadsökning i sjukhusapoteksverksamhet exkl. driftkostnader</i>	27	26	26	117	101	297
<i>varav driftkostnad</i>	9	8	8	37	32	94
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	719	698	0	0	0	1 417
Lagerhållningskostnad						
<i>varav avskrivningar</i>	16	32	31	141	121	341
<i>varav driftkostnad</i>	9	17	17	76	66	185
Total utgift/kostnad exkl. bidrag	1 156	1 146	82	371	320	3 075
Total utgift/kostnad inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0
Alternativ kostnad						
<i>Lagerföringskostnad</i>	59	177	117	585	585	1 463

16.4 Konsekvenser av ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet

Utredningen föreslår i avsnitt 5.5 att det behöver finnas ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet och att detta bör ligga på Socialstyrelsen. 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. Utredningens förslag innebär ingen förändring av det ansvar som kommuner och

regioner har enligt hälso- och sjukvårdslagen i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården.

Förslaget innebär i sig inte något ingrepp i den kommunala självstyrelsen utan påverkar endast fördelningen av det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen.

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 förmågehöjning 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. 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 har i budgetpropositionen för 2021 fått en anslagsökning på 7,5 miljoner kronor med anledning av den återupptagna totalförsvarsplaneringen. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen därutöver ska få ett utökat anslag med 10 miljoner kronor per år för att samordna hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Det anslaget lägger även grunden för myndighetens arbete med att ta fram och förvalta underlaget för vad som ska lagerhållas i kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen i enlighet med förslagen i kap. 7, samt vad som ska lagerhållas med stöd av den lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som föreslås i kap. 9.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Socialstyrelsen uppbär inte några avgifter från företag. Utredningen anser inte heller att det är lämpligt att ovanstående uppdrag finansieras genom andra avgifter. Utredningen anser att uppgiften att samordna hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap tydligt knyter an till sådana uppgifter som kommer av arbete med fredstida kriser och civilt försvar

och därmed kan finansieras med medel avsatta för detta inom utgiftsområde 9.

16.5 Konsekvenser av ett mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

Utredningen föreslår i avsnitt 5.4 att det ska införas en bestämmelse 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. Hälso- och sjukvårdslagen gäller i normalläge, vid fredstida kriser och i krig. Utredningen har därför sett det som nödvändigt att införa en målsättning i lagen som preciserar vilken förmåga till sjukvård som sjukvårdshuvudmännen ska ha i fredstida kriser och krig när det inte finns förutsättningar att erbjuda all vård som kan erbjudas under normala förhållanden. Bestämmelsen riktar sig i första hand till kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården eftersom de är huvudmännen som har en skyldighet enligt hälso- och sjukvårdslagen att tillhandahålla hälso- och sjukvård under alla förhållanden. Bestämmelsen innebär att ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård vid fredstida kriser och i krig begränsas jämfört med dagens krav, då alla bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen ska upprätthållas även i fredstida kriser och krig. Bestämmelsen medför i sig inte några ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen eller andra vårdgivare. Däremot skapar det en utgångspunkt för totalförsvarsplaneringen och bestämmelsen är avsedd att ligga till grund för bedömningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska beredskapslagras respektive vilken tillverkningsberedskap som bör säkerställas. När det gäller ersättning till kommuner och regioner ska enligt 5 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap få ersättning från staten för förberedande åtgärder som de utför i enlighet med den lagen inför höjd beredskap. De ska också få viss ersättning för förberedelser inför extraordinära händelser i fredstid, men 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.

Utredningen föreslår även i avsnitt 5.4 att dagens bemyndigande i hälso- och sjukvårdslagen för regeringen att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig förändras så att regeringen även får bemyndiga Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig. Utredningen avser att återkomma till frågor om ansvar, ledning och samordning av hälso- och sjukvården i krig i slutbetänkandet, men lägger förslag till förändrat bemyndigande redan nu för att Socialstyrelsen ska kunna föreskriva om vilken typ av vård som inte kan anstå i enlighet med den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen. Sådana föreskrifter eller allmänna råd behöver kunna tas fram för att kunna dimensionera hälso- och sjukvårdens beredskapslagerhållning. Det kommer att vara ett exempel på sådant utökat stöd för kommuners och regioners totalförvarsplanering som regeringen i totalförvarspropositionen har uttalat att det finns behov av. Socialstyrelsens arbete med att ta fram föreskrifter och eventuella allmänna råd kring detta får anses ingå i den anslagshöjning som myndigheten redan fått för det återupptagna totalförvarsarbetet samt det förslag till anslagshöjning som utredningen föreslår med anledning av att myndigheten föreslås få det samlade statliga ansvaret för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

16.6 Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda

I detta avsnitt redovisar utredningen de kostnader och konsekvenser som följer av utredningens förslag kopplat till det som rör försörjning under normala förhållanden, det som utredningen betraktar som nivå ett, dvs. basen, i försörjningspyramiden. Det gäller utredningens förslag, om krav på utökad lagerhållning för kommuner och regioner i avsnitt 7.1, öppenvårdsapotekens lagerhållning i ett normalläge i avsnitt 7.2 och i avsnitt 7.3 ökad hemberedskap.

16.6.1 Krav på vården

Utredningen lämnar i avsnitt 7.1.3 förslag till förtydligande av den bestämmelse i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (HSL) som anger att alla vårdgivare ska se till att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det i ett normalläge finnas tillgång till de läkemedel och den sjuk-

vårdsmateriel som krävs för att tillhandahålla en god hälso- och sjukvård. För regionerna avses med normalläge även sådan vård som bedrivs inom ramen för den katastrofmedicinska beredskapen.

Vidare föreslår utredningen, i avsnitt 7.1.4, att 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.

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.

I de kommande avsnitten analyseras de konsekvenser som följer av utredningens förslag. Som framgick ovan får regeringen en möjlighet att meddela närmare föreskrifter om innehåll och omfattning. Eftersom utredningen inte har ett färdigt förslag avseende hur stor omfattningen är har beräkningarna gjorts utifrån antagandet att det är en månad som gäller för hela sortimentet. Detta är därmed sannolikt ur detta perspektiv en överskattning av de faktiska kostnaderna. Förslagen innebär bland annat högre utgifter för investering i tillgångar, ökade kostnader för lagring. Vi belyser också kort konsekvenserna för tillsynsmyndigheterna på området.

Utredningen vill också understryka att en ökad patientnära beredskap också innebär fördelar och minskar kostnaderna för kommuner och regioner i vissa delar utifrån vad som har redovisats i avsnitt 16.1.

Kostnader för staten av att föreskriva om vad regioner och kommuner ska lagerhålla under normala förhållanden

Utredningens förslag i avsnitt 7.1.4 innebär att regioner och kommuner ska lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som regeringen föreskriver i högst en månads normalförbrukning. Utgångspunkten för sådan lagerhållning under normala förhållanden är att lagerhållningen ska omfatta alla produkter som sjukvårdshuvudmännen normalt omsätter i sin verksamhet, och sådant som kan behövas för den katastrofmedicinska beredskapen. Däremot lämpar sig inte alla produkter för lagerhållning under så lång tid och det kanske inte heller är nödvän-

digt att lagerhålla en månads förbrukning av alla varianter på vissa produktkategorier. Det kan därför behöva föreskrivas närmare kring vissa undantag från lagerhållningsskyldigheten under normala förhållanden.

Regeringen föreslås få bemyndigande att meddela föreskrifter om innehållet i lagerhållningsskyldigheten och omfattningen av den. Underlag för regeringens föreskrifter behöver tas fram av Socialstyrelsen i nära samverkan med regioner, kommuner och andra berörda aktörer, t.ex. Läkemedelsverket. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen tillförs 2 miljoner kronor under år 2022 för att ta fram ett sådant underlag till regeringen. Det ska även omfatta Läkemedelsverkets medverkan i att ta fram underlag för sådan lagerhållning. Socialstyrelsens fortsatta förvaltning av vad kommuner och regioner ska lagerhålla enligt hälso- och sjukvårdslagen inryms i den anslagsökning utredningen föreslår i avsnitt 16.4 för att myndigheten får det samordnande ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Kostnader för utökade krav på regionerna för lagerhållning

I följande avsnitt beskriver och beräknar utredningen de konsekvenser och kostnader som följer för regionerna av utökade krav på lagerhållning. Inledningsvis behöver regionerna delta i arbetet med att identifiera vilka produktkategorier som inte lämpar sig för en månads lagerhållning. Det arbetet ska ledas av Socialstyrelsen och resultatet ska utgöra underlag för regeringens föreskrifter om lagerhållning under normala förhållanden.

Utökad lagerhållning av läkemedel

Som framgått av tidigare kapitel organiserar regionerna läkemedelsförsörjningen på olika sätt. En utökad lagerhållning innebär att fler produkter ska lagerhållas inom ramen för dessa strukturer. Hur detta organiseras kommer variera utifrån regionernas olika förutsättningar och försörjningsmodeller.

Regionernas lagerhållning kan generellt delas in i lager på mottagningar och avdelningar (patientnära lager, PNL), gemensamma lager på sjukhus eller vårdinrättningar (vårdnära lager, VNL) eller lager utanför vårdfastigheterna (regiongemensamma lager, RGL). Olika regio-

ner kommer att ha olika förutsättningar att utöka lagerhållningen på dessa olika nivåer. Det kan till exempel vara mycket svårt att utöka volymerna i avdelningsförråden i befintliga sjukhusbyggnader utan att samtidigt minska på sortimentet. Läkemedel kräver särskilda förvaringsbetingelser och behörighetsreglerad åtkomst vilket gör att det inte heller går att använda vilka lokaler som helst. Utökad lagerhållning i regiongemensamma lager kan däremot vara enklare att åstadkomma, men har nackdelen att det inte blir en särskilt vårdnära lagerhållning och därmed att tillgängligheten minskar.

Hur stora kostnaderna för en utökad lagerhållning blir är beroende av vilka lösningar respektive regioner väljer. Det kan dock antas att regionerna väljer att fördela den tillkommande lagervolymen över flera lagernivåer så att en del tillförs patientnära lager och en del vårdnära- eller regiongemensamma lager. Utan kunskap om hur lagren kan fördelas är det svårt för utredningen att göra definitiva beräkningar för detta förslag. Det har dessutom varit svårt för utredningen att få en samlad bild av volymer och kostnader för regionernas läkemedelsförsörjning inte minst till följd av att utredningens arbete genomförts under en pågående pandemi. Pandemin har påverkat regionernas möjligheter att delge utredningen underlag, även om många under rådande omständigheter bidragit efter bästa förmåga. Utredningen har mot denna bakgrund varit tvungen att göra vissa antaganden.

Det ska i sammanhanget nämnas att den kommunala hälso- och sjukvården i huvudsak försörjs via att patienterna har sina läkemedel på recept. Utöver detta finns särskilda så kallade akut- och buffertförråd på särskilda boenden. Dessa förråd är något som kommunen sköter men som regionerna bekostar. Kostnader för dessa förråd ingår i vad som nedan anges för regionerna. Kostnader för receptläkemedel behandlas på annan plats.

Kostnader för läkemedelsförsörjningen

Utredningen har försökt att uppskatta regionernas nuvarande samlade kostnader för läkemedelsförsörjningen vid olika vårdinrättningar. Det finns ingen samlad sådan statistik som det finns för till exempel läkemedelsinköp. En kontroll av statistiken som rapporteras in till

SCB enligt Regionbas⁵¹ visar att regionerna inte redovisar kostnaderna på samma sätt. Utredningen har därför begärt in andra underlag från några regioner.

Västra Götalandsregionen har uppskattat kostnaden för sjukhusapoteksverksamheten till cirka 120 miljoner kronor för år 2019. Regionens läkemedelsförsörjning anses vara välstrukturerad. Sjukhusapoteksverksamheten omfattar flera olika delar där endast vissa delar är direkt kopplade till lagerverksamheten och det som brukar kallas för plock-och-pack. Verksamheten består i övrigt av flera andra tjänster vilka beskrivs närmare i avsnitt 4.5.4 Regionens egen bedömning är att hälften av kostnaderna kan tillägnas lagerverksamheten för läkemedel. Därmed kan det uppskattas att den årliga kostnaden för att hantera hela flödet av läkemedel inom Västra Götalandsregionen uppgår till 60 miljoner kronor. Uppräknat per capita, som om hela Sverige skulle ha samma grundsystem blir den totala kostnaden 356 miljoner kronor per år.

Om regionerna blir skyldiga att utöka sin lagerhållning kommer produkterna att lagerhållas på det sätt som är mest effektivt för respektive region i enlighet med vad som anfördes ovan om förrådsstrukturer. En sådan utökning är förenad med olika tillkommande kostnader, bl.a. kostnader för lokalhyra, kylskåp, säkerhetsskåp för narkotika och hyllor. Sådana kostnader kan uppstå på alla tre nivåer, PNL, VNL och RGL.

Kostnaden för driften av sjukhusapoteken omfattar oftast beställning och leverans av varor samt i de fall leverantören har lager för regionen kostnaden för denna verksamhet. Sjukhusapoteken brukar inte omfatta kostnader för lokaler och utrustning i patientnära läkemedelsförråd på avdelningar och mottagningar. I de fall regionen anlitar en extern aktör för sjukhusapoteksverksamheten kommer den lagerverksamhet som omfattas av avtalet vara beroende av de krav som ställs. Därmed blir kostnaden för en utökad lagerhållning beroende av var lagren placeras. Sådana lager som placeras i regiongemensamma lager och eventuellt vårdnära lager kan få direkta effekter på kostnaden för sjukhusapoteket. Sådana lager som placeras i patientnära lager får i normalfallet inte effekter på kostnaden för sjukhusapoteksverksamheten avseende själva lagret utan belastar andra verksamheter i vården.

⁵¹ <https://skr.se/ekonomijuridik/ekonomi/bokforingochredovisning/regionbas.24246.html>, besökt 21-02-04.

I de fallen delar av verksamheten i sjukhusapoteket utförs av en leverantör prissätts detta ofta genom en s.k. orderradsersättning. Det vill säga kostnaden är beroende av den volym som flödar igenom sjukhusapoteket. Därmed innebär det att uppbyggnaden av ett lager får återverkningar på kostnaden för sjukhusapoteket. Den volym som beställs är förenad med en ”logistikkostnad” och en varukostnad.

Utifrån ovanstående resonemang konstaterar utredningen att det är mycket svårt att skatta de ökade kostnaderna för själva försörjningen. Ingen region har heller kunnat presentera sådana underlag. Eftersom den marginella kostnadsökningen till följd av ytterligare en månads lagrade varor i systemet är okänt, gör utredningen antagandet att det motsvarar en tolfedel av den totala kostnaden 356 miljoner kronor. Närmare bestämt en ökning på 8,3 procent av de totala kostnaderna vilket beräknas till 29 miljoner kronor per år. Över tidsperioden 2023–2035 beräknas den marginella ökningen av kostnader för läkemedelsförsörjningen till 284 miljoner kronor för en månads extra läkemedelslagring. Inklusive driftkostnader blir den totala kostnaden 391 miljoner kronor.

Utgifter för läkemedel

Det är okänt hur stor lagerhållningen i regionerna är i dag. I ett kunskapsunderlag från Socialstyrelsen där en systematisk inventering av regionernas läkemedelsförsörjning genomförts anges att lagernivåerna är låga.⁵² Sedan kunskapsunderlaget togs fram har arbete med totalförsvarsplaneringen kommit igång, utbrottet av covid-19 visat på sårbarheter och i Mellansverige har problem med försörjningen av andra sjukvårdsprodukter visat på sårbarheterna i försörjningskedjan. Flera regioner har därför påbörjat förändringar av lagerhållningen. Det finns ingen aktuell sammanställning och en sådan skulle inte heller kunna presenteras av säkerhetsskäl. Det är därför mycket svårt för utredningen att uppskatta hur stor en ökning av lagerhållningen skulle vara. Utredningen kan däremot uppskatta att utgifterna för inköp av en månads buffertlager estimeras till 742 miljoner kronor under tidsperioden 2023–2025 då lagret enligt utredningens förslag byggs upp. Resultatet baseras på den totala omsättningen av rekvirerade läkemedel inom slutenvården enligt Socialstyrelsens rapport: Läkemedels-

⁵² Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*.

försäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023. Om fördelningen i de olika lagernivåerna skulle spegla Västra Götalands system utgör regionala läkemedelslager 50 procent av läkemedelstillgångarna, 5 procent lagras i det vårdnäralager, 1 procent i vätske-vårdnäralager och cirka 43 procent i patientnära lager.

Lageruppbyggnad

Det är av flera olika skäl inte rimligt att bygga upp all beredskapslagring samtidigt. En stor efterfrågeökning riskerar att leda till brist-situationer. Med den rådande situationen med utbrottet av covid-19 finns dessutom fler anledningar till att detta kan vara svårt, dels att det finns en ökad efterfrågan generellt i världen på vissa läkemedel, dels att det kan vara så att flera stater genomför motsvarande förändringar samtidigt. En uppbyggnad av lagren behöver därmed ske successivt. Samtidigt är Sverige är en liten marknad sett till den globala marknaden av läkemedel så utredningen bedömer att uppbyggnaden av lager lämpligen kan ske redan under innevarande försvarsbeslutsperiod och närmare bestämt under åren 2023–2024. Vid denna period bör effekterna på läkemedelsmarknaden till följd av pandemin också ha klingat av.

Kostnader för utökad lagerhållning av sjukvårdsmateriel

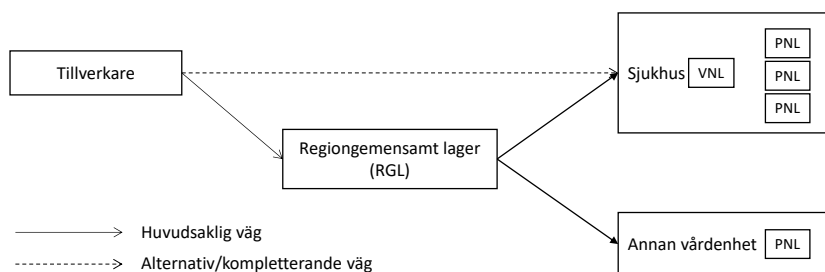
Som framgår av kapitel 4.5.3 organiserar kommuner och regioner sjukvårdsmaterielförsörjningen på olika sätt. Det finns dock gemensamma drag som innebär att man har en distributör eller tredjepartslogistik som på uppdrag av en eller flera kommuner och/eller regioner sköter stora delar av lagerhållning och distribution av sådana artiklar. En viss del av försörjningen går dock utanför detta flöde. Regionerna har sedan i varierande grad och utformning olika förråd på sjukhus, vårdinrättningar och avdelningar. På samma sätt som för läkemedel följer det i stort principen med PNL, VNL och RGL där RGL kan vara distributörslagret, VNL ett lokalt buffertförråd på ett sjukhus och PNL det lager som finns på avdelningen eller mottagningen närmast där vården sker.

På samma sätt som för läkemedelsförsörjningen kan kostnaderna delas upp i flera delar, dels kostnader för själva lagerhållningen och

försörjningen, dels kostnaden för själva produkterna. Hur stora kostnaderna blir beror på var i ett sådant system, varorna placeras. I det följande redovisas därför olika alternativ baserat på de uppgifter utredningen tagit emot. Uppgifterna bygger på en region som har skapat buffert i VNL samt en distributör som tagit fram underlag för kostnader att skapa större buffertlager i RGL.

Utredningen har även utgått från antagandet att alla regioner bygger upp utökade sjukvårdsmateriellager som ska försörja sjukvården och som ska räcka i minst en månad. Nedan beskrivs omkostnader för att upparbeta lagerinfrastruktur och upprätthålla lager samt värdet av de inköp som kommer att krävas för att uppnå en månadslager lager av sjukvårdsmateriel inom regionerna alternativt hos en marknadsaktör.

Figur 16.3 Schematisk bild



Kostnader för regionernas försörjning med sjukvårdsmateriel

Utredningen kan konstatera att det även för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel har varit svårt att få information om kostnader för att bygga upp och upprätta lager. Region Sörmland upprättade buffertförråd för sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som inte är läkemedel år 2014 med en lagernivå motsvarande 14 dagars normal omsättning. Regionen har under pandemin år 2020 upprättat ytterligare lager men nedanstående beräkningar baseras endast på uppgifter gällande buffertförråden som upprättades innan utbrottet av covid-19. På detta sätt speglar kostnaderna på ett bättre sätt uppbyggnad under och iordningställande av förråd inom sjukhusens egna lokaler normala förhållanden.

Region Sörmland har inrättat tre buffertförråd inom deras egna lokaler till en kostnad av 13,8 miljoner kronor. Uppräknat per capita

för hela Sverige motsvara det en total kostnad på 475 miljoner kronor. Kostnaden per kvadratmeter beräknas till 9 200 kronor. Avskrivningar av initiala investeringar redovisas nedan separerat från de löpande driftkostnaderna. De initiala investeringarna i lagerinfrastrukturen förväntas skrivas av över en 20 års period.

Eftersom det saknas underlag kring hur väl utbyggd regionernas lagerverksamhet är och att det varit svårt att under pågående pandemi systematiskt samla in denna information från regionerna. Har utredningen har gjort antagandet att alla regionerna redan gjort investeringar i lagerinfrastruktur och har kapacitet att lagerhålla 7 dagars buffert av tillgångar

Utredningen har vidare antagit att investeringskostnaden för att utöka lagerverksamheten från 7 dagar till en månad utgörs av en avtagande marginell investeringskostnad. Det är okänt hur stor den marginella kostnaden för systemet verkligen är. En ombyggnation har dock inte ett linjärt kostnadssamband, eftersom den första kvadratmetern estimeras vara dyrast. Därefter minskar kostnaden för varje kvadratmeter som byggs till en viss nivå för att sedan plana ut. Utredningen har därmed antagit att utökningen från 7 dagar till en månad kostar 4 600 kronor per utökad kvadratmeter, med andra ord 50 procent av den initiala kostnaden per kvadratmeter.

Uppbyggnaden av regionslager beräknas med ovan nämnda metod till den ackumulerade avskrivningskostnader på 340 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035. Uppskattningen är att det tillkommer 185 miljoner kronor över tidsperioden i löpande kostnader för att upprätthålla fungerande lagerverksamhet. Sammantaget uppgår därmed kostnaderna till 525 miljoner kronor för att utöka lagerverksamheten från 7 dagar till en månad.

En alternativ lösning till ovanstående är att regionerna upphandlar en distributör som säkerhetsställer en månads minimilager av förbrukningsartiklar som lagras, omsätts och hanteras i ett regiongemensamt lager. En månads minimilager bedöms av distributören kunna byggas upp inom en period av tre månader utan att påverka marknaden. Utredningens beräkningar utgår dock från att uppbyggnaden sker inom en tvåårsperiod, åren 2025 och 2026. Kostnaden för tjänsten motsvarar distributörens lagerföringskostnader beräknat med en lagerränta på 7,2 procent.

Nuvärdeskostnad för tjänsten estimeras till 590 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035. Om beräkningarna ska vara i linje med

antagandet ovan det vill säga att vissa regioner redan i dag har 7 dagars buffertlager och endast behöver utökad lagring av ytterligare 21 dagar i RGL, bör kostnaderna skivas ned med 25 procent till 443 miljoner kronor över tidsperioden. Tjänsten från distributör innehåller om-sättning, hantering och nulägesbild av saldot på produktnivå. Beräkningarna inkluderar inte kostnaden för distribution.

Det finns i dag inte på samma sätt som för läkemedel en samlad nationell statistik över försäljningen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Vissa uppgifter samlas in från öppenvårdsapotek vad gäller sådana förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen. För att beräkna den totala omsättningen och kostnaden i Sverige för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel har utredningen därför tvingats hitta alternativa källor.

Regionernas inköpsarbete beskrivs mer utförligt i avsnitt 4.5. En förändring som skett på senare år är att regionerna i större grad infört kategoristyrkt inköp. Inom ramen för Ledningsnätverket för regionernas upphandling, LfU, som verkar för utveckling, samverkan och erfarenhetsutbyte inom upphandlingsområdet har man tagit fram en nationell modell för hur man kan kategorisera inköpen för att exempelvis göra ekonomiska jämförelser och analyser. Alla regioner har ännu inte anpassat sin redovisning och sina analyser till kategoriträdet. I den aktuella modellen finns två kategorier som är relevanta för detta område, vårdrelaterad utrustning och förbrukningsvaror samt medicinteknik och relaterade förbrukningsvaror.⁵³ Dessa båda kategorier omfattar vad utredningen uppfattar som sjukvårdsprodukter utom läkemedel ur ett brett perspektiv dvs. både medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt ev. övrig sjukvårdsmateriel. Kategorierna omfattar både varaktig utrustning och materiel av förbrukningskaraktär. Utredningen har erhållit uppgifter om region Värmlands totala inköp enligt dessa två kategorier.

Utifrån underlaget kan utredningen 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. Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär bedöms av utredningen utgöra 6 miljarderna av den totala kostnaden. Detta

⁵³ www.lfu.se/lfu-s-kategoritrad, besökt 2021-01-20.

innebär att inköp till ett värde av 1,42 miljarder behöver genomföras under tidsperioden 2023–2024 för att möjliggöra lagring som motsvarar en månads normal omsättning av sjukvårdsmateriel. År 2024 beräknats att det önskvärda värdet av tillgångar ha uppnåtts. Under den efterkommande tidsperioden 2025–2035 görs inga ökade inköp av sjukvårdsmateriel utan lager saldot beräknas bibehållas på samma nivå. Samma distributör som lämnat underlag kring lagerhållningskostnaden har lämnat uppgifter kring inköpsvärdet av vad de anser är ett prioriterat sortiment. Utifrån detta underlag skulle förbrukningsartiklar till ett värde av 773 miljoner kronor behöva lagras under tidsperioden 2023–2034.

Sammantagna kostnader och konsekvenser för regionerna av ett grundläggande förmågekrav

Sammantaget innebär utredningens förslag om en förstärkt patientnära lagerberedskap i regionerna en kostnad på 917 miljoner kronor i direkta lagerhållningskostnader inklusive driftkostnader och 2,16 miljarder i utgifter till följd av inköp av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter under perioden 2023–2035. Baserat på lagerräntan beräknas kapitalbindningskostnader till följd av lagrade tillgångar till 1,5 miljarder kronor över tidsperioden.

Som nämndes i inledningen av detta avsnitt föreslår utredningen en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter genom ett grundläggande förmågekrav på vården och att ett sådant krav ska omfatta maximalt en månads förbrukning. Att ha tillräckligt god försörjning till hälso- och sjukvården för att kunna bedriva vård i vardagen kan inte bedömas som en ny eller frivillig uppgift som blivit obligatorisk, utan är enligt HSL kommuners och regionernas ansvar för att kunna tillhandahålla god vård. Hur stor buffert som krävs för att uppfylla detta ansvar är dock i dag inte uttryckligen fastställt. Av de grundläggande principerna för samhällets krisberedskap ska de kostnader som kommer av krisberedskapen bekostas av aktörerna själva. Efter som utredningens förslag om en månads lagerhållning innebär ett förtydligande och kan uppfattas som en ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter ska denna i stället enligt den kommunala finansieringsprincipen finansieras av staten. Sedan tidigare finns ett krav på alla vårdgivare att ha en viss tillgång till resurser och vissa regioner och kommuner har redan börjat bygga ut sin lagerhållning.

Utredningen bedömer att regionerna i dag har en lagerhållning på i medeltal sju dagars buffert.

Eftersom finansieringsprincipen i detta fall är tillämplig menar utredningen att det är rimligt att staten finansierar 21 dagar av en månads lagerhållning. Utredningen menar att förslaget är en nödvändig åtgärd för att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjningskedjor. Det är ingen ny skyldighet men ett utökat och preciserat åliggande.

Utredningen menar också att de utökade tillgångarna och infrastrukturen kommer att utgöra en stor nytta för verksamheterna i vardagen. Som utredningen redovisat i avsnitt 16.1 är brister i försörjningen förenade med avsevärda kostnader. Detta är något som regionerna borde vara väl medvetna om. Sårbarheter i försörjningen borde också vara identifierade som en risk i de återkommande risk- och sårbarhetsanalyserna. Inte minst behoven för att täcka den katastrofmedicinska beredskapen borde ha fått regionerna att säkerställa en viss försörjningssäkerhet.

Utredningen bedömer att regionerna i dag har en lagerhållning som motsvarar i medeltal 7 dagars buffert. Om regionerna inte har det är det rimligt att anta att de borde ha haft denna beredskap för att klara de grundläggande krav som kommer av hälso- och sjukvårdslagen. Därmed är det också enligt utredningen rimligt att staten finansierar 21 dagars utökad beredskap, dvs. upp till en maximal nivå om en månad. Genom att staten finansierar 21 dagars extra beredskap till alla regioner innebär också att alla regioner behandlas lika och att de som redan byggt upp lager inte överkompenseras samtidigt som de regioner som har en bit kvar får finansiera detta själva. Hur stor ekonomisk påverkan respektive region upplever förslaget beror på deras utgångsläge.

Utredningen anser vidare att kapitaltillskotten bör finansieras via det generella statsbidraget med en temporär höjning för utgifter och indirekta lagerhållningskostnader, då inköp är gjorda och avskrivningar betalda återstår endast driftkostnader som utgör en permanent höjning av det generella statsbidraget. Fördelen med det generella statsbidraget är att mindre administration krävs av bidragstagaren och eventuella felmarginaler av bidrag vid given punkt kan lättare korrigeras i framtiden. Bidraget ska fördelas efter antalet invånare i respektive region. Tillsyn kommer att ske av ansvariga tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket och IVO. Bidraget ska täcka de direkta lagerhållningskostnaderna inklusive driftkostnader som marginellt ökar på grund av utökningen med 21 dagars lagerhållning samt de tillfälliga ut-

gifterna för att möjliggöra inköp av sjukvårdsprodukter, se tabell 16.7 nedan. Inköp sker 2023–2024 därefter kommer endast lagerhållningskostnader inklusive driftkostnader att utgöra kostnaden som ska ersättas via det generella statsbidraget för att uppnå en fungerande lagerverksamhet.

I och med förslaget ovan ökar statens utgifter. Krisberedskap och totalförsvaret är ömsesidigt förstärkande och en god krisberedskap bygger på en välfungerande vardag. Genom en välfungerande krisberedskap minskar sannolikt statens kostnader för totalförsvaret. Utredningen anser ändå inte att det kan motiveras att en sådan basal investering som det aktuella förslaget innebär ska finansieras med medel avsatta för totalförsvaret 2021–2025. Förslaget förutsätter därför att staten kan finansiera utgifterna på annat sätt. Regeringen har också tydligt angivit i Totalförsvaret 2021–2025 att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska finansieras genom avgifter. Som utredningen framför i 16.3 är avgiftsfinansiering för förnödenheter på hälso- och sjukvårdsmrådet svår då dessa till en mycket stor del slår tillbaka på de offentligas utgifter. Ett sådant system skulle också få kostnader för transfereringar. Utredningen menar därför att den ovan nämnda satsningen som till största delen är av engångskaraktär kräver att staten tillskjuter medel ur statsbudgeten.

Tabell 16.6 Kostnader, utgifter och bidrag för regionerna av ett grundläggande förmågekrav på lagerhållning

Mkr	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Bidrag						
Generella statsbidraget						
Region	1 156	1 146	82	371	320	3 075
Utgifter/kostnader regioner						
Utgift läkemedel	376	365	0	0	0	741
Lagerhållningskostnad						
<i>varav marginell kostnadsökning i sjukhusapoteksverksamhet exkl. driftkostnader</i>	27	26	26	117	101	297
<i>varav driftkostnad</i>	9	8	8	37	32	94
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	719	698	0	0	0	1 417

	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Lagerhållningskostnad						
<i>varav avskrivningar</i>	16	32	31	141	121	341
<i>varav driftkostnad</i>	9	17	17	76	66	185
Total utgift/kostnad exkl. bidrag	1 156	1 146	82	371	320	3 075
Total utgift/kostnad inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0
Alternativ kostnad						
<i>Lagerföringskostnad</i>	59	177	117	585	585	1 463

Kostnader för kommunerna för utökade krav på lagerhållning

Utredningen föreslår i avsnitt 7.1.4 att även kommunerna ska utöka sin lagerhållning av sjukvårdsprodukter till en månad. I detta avsnitt beskriver utredningen konsekvenser och beräknar de och kostnader som följer för kommunerna av detta förslag.

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 konstaterar att majoriteten av kommunerna inte hade buffertförråd/lager av sjukvårdsprodukter före år 2019. Detta har dock förändrats som en följd av covid-19 pandemin. Inriktningen på dessa lager har dock varit pandemirelaterade sjukvårdsprodukter.

Kostnader för lagerhållning

Utredningen har baserat lagerhållningskostnader för kommuner på uppgifter från Västerås och Eskilstuna. Båda dessa kommuner hyr för lagerverksamheten in sig i redan existerande lokaler. Kommunernas kostnader består av hyra samt driftkostnader för lagerhanteringen. Baserat på dessa uppgifter bedömer utredningen att kostnaderna upp för att upprätta och upprätthålla lager inom kommunal regi uppgår till 134 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035 för samtliga kommuner i Sverige. Endast 17,5 procent av denna summa utgör faktisk hyra, det vill säga 24 miljoner. Resterande 110 miljoner kronor

utgör kostnad för inhyrd personal som sorterar, packar och levererar produkter

Lokalhyran i de aktuella kommunerna kan betraktas som förhållandevis låg, båda är stadskommuner ute i landet. Beroende på kommunens läge i Sverige och valet av lagerplats inom en kommun kan hyreskostnaderna sannolikt vara både högre och lägre. Detta gör att de faktiska kostnaderna för respektive kommun kommer variera. Det är viktigt att beakta att ovanstående uppskattningar utgår från lager som har ett pandemifokus. Även om de ovanstående kostnaderna inte avser de specifika produkterna kan det inte uteslutas att ett lager som har ett bredare fokus är förknippat med andra kostnader än vad som redovisas ovan.

Kostnader för sjukvårdsmateriel

Utredningen beräkningar av kostnader för inköp av sjukvårdsprodukter baseras på den upphandling som SKR:s inköpscentral SKL Kommentus genomförde hösten 2019 samt uppgifter om rapporterad försäljning 2018. SKL Kommentus avtal benämnt *Hälso- och sjukvårdsmateriel* började gälla 2020 och uppges användas av 74 kommuner. Priserna baseras på 2020 års avtalspriser. Ramavtalet är indelat i de två delområdena; förbandsmateriel och sårvård samt hälso- och sjukvårdsmateriel som vardera utgör ungefär halva omsättningen. Det går inte att utröna exakt hur olika kommuner nyttjar avtalet eftersom inköpscentralen inte vet vilka delar eller i vilken utsträckning en upphandlande kommun använder deras avtal. Det är inte ovanligt att kommuner använder SKL Kommentus avtal som komplement till sin egen avtalsportfölj eller i väntan på ett annat avtal som upphandlas i samverkan.

Den årliga omsättningen av sjukvårdsmateriel beräknas med hjälp av underlaget från SKL Kommentus till 2,4 miljoner per kommun. Varukorgarna estimeras utgöra totalt inköp per år för en medelstor kommun. Resultatet blir inte helt rättvist för stora kommuner vid extrapolering eftersom de arbetar med egna avtal och inköp. Trots dessa svagheter anser vi att underlaget från SKL Kommentus är användbart och kanske det bästa nuvarande underlaget att utgå ifrån för våra beräkningar. Inköpskostnaden per kommun och månad multiplicerades sedan med 290 för att utgöra värdet av tillgångar för samt-

liga kommuner i Sverige. Extrapolerat till samtliga kommuner beräknas den årliga normala omsättningen till 684 miljoner kronor per år för samtliga kommuner. Utredningen gör samma antagande för kommunerna gällande nuvarande lagerhållning som för regionerna och bedömer att 7 dagars buffert lagernivåer finns inom kommunerna i dag.

När kommunerna, på samma sätt som regionerna, nu föreslås utöka sin lagring av sjukvårdsmateriel med en månads buffertlager, beräknas nuvärdet av tillgångarna till 51,4 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2024. Eftersom önskad nivå av tillgångar uppnås 2024 görs inga mer utökande inköp under perioderna 2025–2035.

Sammantagna kostnader och konsekvenser för kommunerna av en förstärkt patientnära beredskap

Med utgångspunkt från ovanstående underlag beräknar utredningen värdet på kommunernas inköp av tillgångar till cirka 51 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035, lagerhållningskostnader till 24 miljoner kronor och löpande driftkostnader till 110 miljoner kronor.

Utredningen bedömer att kommunerna i dag har en lagerhållning som motsvarar i medeltal 7 dagars buffert. Om kommunerna inte har det är det rimligt att anta att de borde ha haft denna beredskap för att klara de grundläggande krav som kommer av hälso- och sjukvårdslagen. Därmed är det också enligt utredningen rimligt att staten finansierar 21 dagars utökad beredskap, dvs. upp till en maximal nivå om en månad. Genom att staten finansierar 21 dagars extra beredskap till alla kommuner innebär också att alla kommuner behandlas lika och att de som redan byggt upp lager inte överkompenseras samtidigt som de regioner som har en bit kvar får finansiera detta själva.

Kommuner får i dag ersättning enligt överenskommelse mellan SKR och MSB för arbete med krisberedskap. Denna ersättning hanteras genom anslaget 2:4 Krisberedskap, anslagspost 5. Ersättningen avser både arbete enligt 2 och 3 kap. LEH, dvs. både extraordinära händelser och civilt försvar. Ersättningen ska utgöra ett komplement till kommunens egen finansiering av arbete med krisberedskap. Statens ersättning till kommunerna är beräknad utifrån att den ska finansiera verksamhet som är till nytta för mycket omfattande och svåra händelser som allvarligt kan påverka kommunens verksamhet.

Kommunens arbete med krisberedskap ska omfatta mer än arbetet med uppgifterna i LEH. Och för att kommunerna ska fullgöra åta-

gandena enligt LEH och annan lagstiftning, förutsätts att kommunen kontinuerligt bedriver ett grundläggande arbete med krisberedskap. Enligt överenskommelsen är det upp till kommunen själv att finansiera de ytterligare förberedelser och åtgärder som kommunen bedömer nödvändiga⁵⁴. Vilket bör innefatta tillräckligt med sjukvårdsmateriel för att klara vardagen. Och den förmåga som byggs upp för att hantera extraordinära händelser kan även vara användbar vid händelser i vardagen som inte är att betrakta som extraordinära.

Ovanstående beräkningar utgår från en ökad beredskap i kommunernas vardag. Syftet med ökad lagring i nivå 1 är att hantera störningar i vardagen. Vilket redan i dag ryms inom kommunernas ansvar enligt HSL. Kommuner som inte har beredskap i dag kommer behöva göra större investeringar än kommuner med redan uppbyggd beredskap. Eftersom förslagen inte utgår från kris endast utan även vardag finns det en rimlighet att beskrivna kostnader inte botten finansieras utan endast valda delar som anses ligga utanför existerande ansvar eller överenskommelser.

Utredningens förslag till finansiering är därmed att de delar som kan härledas till uppfyllande av LEH finansieras via överenskommelse med ansvarig myndighet utsedd av regeringen, i detta fall MSB. Dock utgör förmågekravet en statlig ambitionshöjning som inte tidigare har definierats. Därav anser utredningen att staten ska finansiera de direkta lagerhållningskostnaderna inklusive löpande driftkostnader för att uppnå en högre beredskap. För att möjliggöra för kommunerna att upprätthålla en fungerande lagerverksamhet statligt bidrag via det generella statsbidraget över en tidsbestämd tid över 2023–2024 enligt nedanstående tabell 16.8 för att möjliggöra uppbyggnad och inköp. Därefter täcks driftkostnaderna på obestämd tid.

I och med förslaget ovan ökar statens utgifter. Krisberedskap och totalförsvaret är ömsesidigt förstärkande och en god krisberedskap bygger på en välfungerande vardag. Genom en välfungerande krisberedskap minskar sannolikt statens kostnader för totalförsvaret. Utredningen anser ändå inte att det kan motiveras att en sådan basal investering som det aktuella förslaget innebär ska finansieras med medel avsatta för totalförsvaret 2021–2025. Förslaget förutsätter därför att staten kan finansiera utgifterna på annat sätt. Regeringen har också tydligt angivit i Totalförsvaret 2021–2025 att försörjningsberedskapen

⁵⁴ <https://skr.se/download/18.105df55f1665d36a3348592d/1539691298340/Överenskommelse-om-kommunernas-krisberedskap-2019-2022.pdf>.

i tillämpliga delar ska finansieras genom avgifter. Som utredningen framför i 16.3 är avgiftsfinansiering för förnödenheter på hälso- och sjukvårdsområdet svår då dessa till en mycket stor del slår tillbaka på de offentligas utgifter. Ett sådant system skulle också få kostnader för transfereringar. Utredningen menar därför att den ovan nämnda satsningen som till största delen är av engångskaraktär kräver att staten tillskjuter medel ur statsbudgeten.

Tabell 16.7 Kostnader, utgifter och bidrag för kommunerna av ett grundläggande förmågekrav på lagerhållning

Miljoner kronor

	2023	2024	2025	2026 –2030	2331 –2035	Total
Statligt bidrag						
Generella statsbidraget	39	37	12	53	46	136
Utgifter/kostnader kommun						
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	26	25	0	0	0	51
Lagerhållningskostnad						
<i>Varav hyra</i>	2	2	2	7	6	19
<i>Varav driftkostnad</i>	11	10	10	46	40	117
Total utgift/kostnad exkl. bidrag	39	37	12	53	46	136
Total utgift/kostnad inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0
Alternativkostnad						
Lagerföringskostnad	1,4	2,8	2,8	14	14	35

Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Ett preciserat förmågekrav på kommuner och regioner är ett ingrepp i den kommunala självstyrelsen. Utredningen anser att detta kan motiveras av att det redan i dag finns ett grundläggande krav men att detta inte är tillräckligt tydligt uttryckt för att uppnå det som varit syftet med regleringen. En precisering av kravet innebär också att samtliga kommuner och regioner ska uppfylla samma krav. Det innebär att lokala och regionala variationer försvinner och möjligheterna att ge jämlik vård ökar. Ett preciserat och likabehandlande krav underlättar också möjligheterna för kommuner och regioner att stödja varandra i händelse av kriser, något som i dag kan vara svårt och där

den som skapat en större buffert tvingas dela med sig till de som valt att inte göra det. Företrädare för kommuner och regioner har till utredningen framfört att detta är en förutsättning för att mekanismen i LEH att ge stöd ska fungera. Sammantaget bedömer utredningen att ingreppet i det kommunala självstyret är proportionerligt. För sjukvårdshuvudmännen gör ett preciserat krav också att det är lättare att bedöma huruvida man lever upp till de krav som ställs.

Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Utredningen bedömer att förslaget till förtydligande av 5 kap 2 § HSL inte påverkar tillsynsmyndigheternas ansvar eller uppdrag. Det är IVO som har tillsyn över bestämmelsen. Den precisering av bestämmelsens innebörd utgör inget nytt krav eller någon utökad skyldighet. Ett preciserat krav bör enligt utredningen möjligen innebära att det är enklare för tillsynsmyndigheten att vid tillsyn värdera huruvida sjukvårdshuvudmännen lever upp till kravet.

Däremot innebär förslaget om en utökad lagerhållningsskyldighet för sjukvårdshuvudmännen i HSL en utökning av de bestämmelser som omfattas av IVO:s tillsyn. Det blir regeringen som får föreskriva om lagerhållningens innehåll och omfattning. Utifrån dessa föreskrifter kan IVO sedan bedriva tillsyn. Som utredningen har redovisat tidigare har IVO själv bedömt att myndigheten kan behöva utöka sin tillsyn över hälso- och sjukvårdens beredskap. För den utökade tillsyn som tillkommer med utredningens förslag föreslås IVO få ökat anslag med 2 miljoner kronor per år. Tillsynen av dessa bestämmelser om lagerhållning bedöms vara viktiga för att säkerställa att kommuner och regioner kommer igång med sådan lagerhållning.

Konsekvenser för företagen

När regioner och kommuner ska bygga upp en månads omsättningslager kan detta till en temporär efterfrågeökning. Sådana öknings i efterfrågan kan påverka de företag som säljer berörda produkter i huvudsak under den period som lagren byggs upp. Utökningen av lagerhållningen bör därmed ske successivt så att tillgången på produkter för övriga aktörer i Sverige inte påverkas negativt. Det innebära ändå att företagens försäljning under en uppbyggnadsfas ökar för att

sedan plana ut när lagernivåerna byggts upp. Eftersom lagerhållningen bör ske genom omsättningslagring och bör den inte medföra någon större kassation. De långsiktiga effekterna för marknaden bör därför i huvudsak vara uppbyggnad av lager med ökad försäljning som konsekvens, och lagerminskning vid utfasning av produkter vid förändring i behandlingsprinciper. En mer utvecklad vårdnära lagerhållning syftar i första hand till att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter för sjukvårdens grundläggande behov i vardagen. Detta bör på ett bättre sätt kunna minska effekterna av tillfälliga restnoteringar vilket företagen bör märka av i minskad aktivitet kopplat till dessa rester. Det kan handla om allt från samtal från vården, myndigheter eller journalister till att mer tid finns för att proaktivt arbeta med tillgången på produkter i stället för att krishantera. Den sammantagna långsiktiga nettoeffekten bör ändå bli att företagen inte påverkas nämnvärt av det aktuella förslaget.

En uppbyggnad av lager måste ske på ett kontrollerat och ansvarfullt sätt för att inte påverka tillgången på sjukvårdsprodukter. Här borde Sveriges påverkan på världsmarknaden vara begränsad då det ofta i läkemedelssammanhang nämns att Sverige endast motsvarar cirka en procent av världsmarknaden. Det kan dock inte uteslutas att det efter pandemin 2020 vidtas liknande åtgärder i flera länder, detta behöver i så fall beaktas i lageruppbyggnaden så att inte åtgärden skapar nya risker och brister. Sjukvårdshuvudmännen bör i dialog med sina leverantörer säkerställa att planen för lageruppbyggnad motsvarar den kapacitet som finns hos leverantörerna.

Privata vårdgivare kommer genom utredningens förslag inte påverkas av några utökade krav på lagerhållning då de inte direkt omfattas av den utökade lagerhållningsskyldighet som införs för sjukvårdshuvudmännen. I den mån regionerna och kommunerna tecknat avtal med privata vårdgivare inom ramen för tillhandahållandet av offentligfinansierad vård kommer dock de privata aktörerna tvingas vara en del i försörjningsberedskapen. Hur kommuner och regioner löser det måste utgå ifrån regionala förutsättningar och regleras i de kontrakt som kommunerna och regionerna upprättar. Det kan inte uteslutas att kraven på privata vårdgivare därmed ökar, men detta måste i så fall finansieras av sjukvårdshuvudmännen. Ansvar för beredskapen måste följa kostnadsansvaret. Kommuner och regioner har skyldighet att lagerhålla för normalomsättning inom hela deras ansvarsområde. De får också statlig ersättning för detta. I den mån

de överlåter delar av lagerhållningen på privata vårdgivare kommer det att medföra en högre kostnad för avtalet. Det bör dock beaktas att lagerhållningen på denna grundläggande nivå behöver ske lokalt och inte i centrala nationella lager.

Konsekvenser för patienterna, jämställdheten och barnperspektivet

Förslagen i kap. 7 bedöms få positiva konsekvenser för patientsäkerheten, i synnerhet för patienter som lider av allvarlig sjukdom eller andra allvarliga tillstånd, genom att kontinuiteten och genomförbarheten i olika behandlingar förstärks och säkerställs. Sådana patienter är ofta särskilt sårbara och detta gäller inte minst personer med allvarliga psykiska funktionsnedsättningar som i många fall är beroende av kontinuerlig läkemedelsbehandling för att fungera i vardagen.

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter under normala förhållanden bedöms vara könsneutral så till vida att lagerhållningen ska spegla normalanvändningen av produkterna. De ojämlikheter som eventuellt finns torde därmed spegla de eventuella ojämlikheter som redan finns i användningen av sjukvårdsprodukter. Det är även viktigt att beakta barnperspektivet vid lagerhållning av sjukvårdsprodukter eftersom barn ofta har andra behov än vuxna. En vanlig åtgärd vid rationaliseringar i lagerhållning är att reducera antalet styrkor eller storlekar på läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Det är då särskilt viktigt att beakta barnens behov av storlekar, beredningsformer och styrkor för sjukvårdsprodukter. Det är också viktigt att se över så att de produkter som lagerhålls för barn i så stor grad som möjligt också är studerade på barn, men detta problem med bristande studier förekommer även i vardagen och kan vara svårt att uppnå. I de fall särskilda produkter, till exempel extemporeläkemedel, licensläkemedel eller andra särskilt anpassade produkter används är det viktigt att man även ser över möjligheterna och planerar för att lokalt tillverka sådana särskilt viktiga extemporeläkemedel eller göra sådana anpassningar av sjukvårdsprodukter som krävs för barnens behov.

16.6.2 Krav på öppenvårdsapoteken

Enligt utredningen behöver öppenvårdsapoteken ha en rimlig lagerhållning för att svara upp mot samhällets behov i fred. Därför föreslår utredningen i avsnitt 7.2 att apotekens grunduppdrag i lagen om handel med läkemedel utökas så att det 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. Som ett led i att följa utvecklingen av tillgången till läkemedel via öppenvårdsapotek bör därför TLV få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek. Detta bör genomföras genom ett tillägg i 2 § i myndighetens instruktion.

Dagens apotek har enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening i dag en beredskap på 1–1,5 månads lager av de vanligare produkterna. Av ovanligare läkemedel finns mindre mängd ute på apoteken där många apotek inte har något alls på lager medan andra har många förpackningar. Utredningen bedömer att den föreslagna bestämmelsen som införs i lagen om handel med läkemedel redan är en del av GPP – god apotekssed och därmed inte innebär några nya konsekvenser för öppenvårdsapoteken som helhet. Staten tydliggör härmed bara vad som förväntas av öppenvårdsapoteken, men det bedöms inte medföra några ökade kostnader för apoteken

Eftersom bestämmelsen om apotekens lagerhållning införs i grunduppdraget är det inte kopplat till tillståndet, vilket vissa andra av kraven på öppenvårdsapoteken är. Det bör därmed inte innebära någon utökning av Läkemedelsverkets tillsynsuppdrag.

Uppdraget till TLV att återkommande vart tredje år mäta direktexpedieringsgraden på apotek kommer att innebära ökade uppgifter för myndigheten. TLV har nyligen gjort en sådan mätning men för att återkommande göra detta krävs ytterligare metodutveckling, inte minst för att hitta metoder för att mäta en motsvarighet till direktexpeditionsgraden i apotekens e-handel. Utredningen föreslår också att TLV ska undersöka möjligheterna att mäta direktexpedieringsgraden för förbrukningsartiklar och livsmedel för medicinska ändamål via apotek. Utredningen bedömer att TLV behöver få 1 miljon kronor i ökat förvaltningsanslag för uppgiften, vilket bör täcka kostnaderna för en årsarbetskraft samt utvecklingskostnader.

16.6.3 Ökad hemberedskap

I detta avsnitt beskrivs konsekvenserna av utredningens bedömning när det gäller en utökad hemberedskap. Nedanstående beräkning är därmed inte konsekvens av ett förslag utan en beräkning av indirekta kostnader i ett möjligt scenario. En utökad hemlagring av sådana sjukvårdsprodukter som krävs för en patients egen behandling av sådana kroniska sjukdomar är ett sätt att skapa större buffert och öka motståndskraften mot störningar i samhället.

Det har varit svårt att skatta hur god hemlagringen är i dag och hur stor den samlade kassationen av de läkemedel och förbrukningsartiklar som används i hemmen är. För att mer precist kunna beräkna kostnaderna för en förbättrad hemberedskap behövs en annan typ av analyser som måste grunda sig på andra data än de som finns tillgängliga i dag. Utredningen har ändå, för att beskrivningen avseende lagerhållningen ska bli så komplett som möjligt valt att redovisa kostnader som skulle kunna vara förknippade med en utökad hemlagring. E-hälsomyndigheten har till utredningen framfört att det sannolikt går mäta hur ofta och när varor inom läkemedelsförmånen hämtas ut för att skatta hur mycket läkemedel som finns i hemmen, men att det är komplicerat. Det är enligt utredningen angeläget att analysera hur läkemedelsförmånen används men några sådana uppgifter finns inte tillgängliga. Vad gäller kassation finns vissa uppgifter i rapporter från Läkemedelsverket och uppgifter från distributörerna men dessa uppgifter är inte av den art att de går att använda för mer noggranna beräkningar. I brist på data om uthämtningsmönster är det nödvändigt att göra antaganden om bl.a. uthämtningsmönster, ökningen av patienter som behöver kontinuerlig läkemedelsbehandling och kostnader för kassation. Dessa antaganden är mycket grova som beskrivs transparent nedan.

Resultatet redovisas dock inte i totaltabellerna med hänsyn till att nedan stående beräkningar endast redovisar en bedömning av hur kostnader kan förändras inom förmånens gällande rätt i dag och utgör inte ett förslag på förändring från utredningen.

Grundläggande antaganden om läkemedelsbehandlingar

Utredningens bedömning om en utökad hemberedskap utgår från patienternas redan ordinerade behandlingar. Ett antagande om att en patient ska utöka sin lagerhållning så att det alltid räcker för en månads förbrukning, exempelvis av ett läkemedel, innebär att patienten måste göra inköp. Sådana inköp är förknippade med en kostnad. Utredningens utgångspunkt är att patienten ska omsättnings lagra sina läkemedel. Det innebär i teorin att det endast är vid den första gången som patienten hämtar ut en månads extra förbrukning läkemedel som utgiften uppstår.

Under en behandling kan det uppstå situationer då behandlingen av olika skäl behöver ändras eller avslutas. Om behandlingen avslutas eller ändras och de produkter som finns i patientens eget lager inte kan användas, uppkommer kassationer. För en organisation eller företag som redovisar sitt lager skulle detta innebära en kostnad. Om i stället läkemedlet kan användas, säg genom att man tar två tabletter i stället för en, uppstår ingen kassation och således inget resursslöseri. För den enskilde innebär det bara att inköpet av nästa läkemedel, i detta fall en högre styrka, kan skjutas på framtiden.

I beräkningen nedan som rör enskilda patienter, har vi utgått ifrån att det är inköpet som motsvarar kostnaden. Genom att göra på detta sätt behöver vi inte ta hänsyn till eventuella kassationer som uppstår vid byte av behandling eller då en patient avlider. Detta eftersom kostnaden redan uppstått och eventuella kassationskostnader ingår.

Antaganden och kostnader av att allmänheten ökar sin lagerhållning

Utredningen har gjort bedömningen att kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet. Redan i dag hämtas läkemedel och förbrukningsartiklar i många fall ut i god tid innan de tar slut. Allt detta sker i enlighet med vad som redan medges inom gällande regler för förmånssystemet. Som tidigare nämnts saknas underlag för att veta i vilken omfattning detta redan sker och vilka patientgrupper som är relevanta. Det måste därför göras beräkningar som grundar sig antaganden. Antagandena avser omsättning, nivå av kassering samt vilken nivå av hemlagring som är rimligt att uppnå.

Antaganden om volymer och beräkningar av inköpskostnader

För att bedöma kostnaderna för förslaget har utredningen beräknat värdet för en månads hemlagring av utvalda receptläkemedel. Det handlar i huvudsak om tablett- och kapselbehandlingar (exklusive antibiotika), behandling med inhalatorer, ögondroppar och vissa läkemedel för egen behandling genom injektioner (antireumatiska läkemedel och insulin). Narkotiska läkemedel har exkluderats helt då en ökad lagring av narkotika i hemmen är förenad med många olika risker. Förskrivning och uttag av narkotika är också särskilt reglerat. Urvalet är inte fullständigt utan är en grov uppskattning.

Det kan också konstateras att flera av de läkemedelsgrupper som omfattas av beräkningen är grupper för vilka regioner och företag tecknat avtal som medför återbäring. Eftersom dessa avtal är sekretessbelagda har de faktiska kostnaderna för produkterna inte kunnat beaktas i våra beräkningar. Motsvarande beräkning har genomförts för sådana förbrukningsartiklar som förskrivs kostnadsfritt på hjälpmedelskort. Detta omfattar t.ex. diabetestekniska hjälpmedel och stomiprodukter. I detta fall har alla sådana produkter som sålts via öppenvårdsapotek utgjort grunden för beräkningarna.

Utredningen bedömer att en utökad hemlagring inledningsvis medför en ”investeringspuckel” för de patienter som redan står på läkemedelsbehandling men som inte ännu har minst en månads lager. Därefter tillkommer endast investeringar för nya eller förändrade behandlingar.

Kostnader för tillskapande av en månads buffert

Utifrån ovan angivna förutsättningar och antagandet om att det i dag helt saknas hemberedskap skulle den initiala samlade värdet för en utökad hemlagring beräknas till 1,48 miljarder kronor (AUP) för läkemedel respektive 64 miljoner kronor för förbrukningsartiklar det första året.

Som tidigare nämnts hämtar sannolikt många redan i dag ut sina produkter i god tid och vilket innebär att det redan finns en viss hemlagring. Utredningen har därför i beräkningarna utgått ifrån att hälften av befolkningen redan i dag har beredskap för en månad. Detta innebär att kostnaden ovan reduceras med 50 procent till 740 miljoner kronor för läkemedel respektive 32 miljoner kronor för förbruk-

ningsartiklar det första året. Det ska noteras att summan för läkemedel då inte är justerad för eventuell sekretessbelagd återbäring utifrån de avtal som tecknas för vissa produkter mellan regionerna och läkemedelsföretag och att kostnaderna av det skälet kan vara lägre.

För förbrukningsartiklar förekommer det att vissa regioner har tagit över en del distribution i egen regi. Därför har siffrorna för förbrukningsartiklarna justerats genom att ett viktat medeltal tagits fram, efter att vi har exkluderat de mest avvikande värdena, och sedan extrapolerats till att omfatta hela befolkningen. Stickprov från region Stockholm som distribuerar dessa varor i egen regi har validerat beräkningarna.

Kostnader för upprätthållande av en lagernivå

Det är i nuläget svårt att uppskatta de ekonomiska effekter som kan uppstå på sikt i takt med att nya patienter tillkommer samt att behandlingar förändras över tid. Utredningen har därför genomfört beräkningar utifrån två scenarion som innebär procentuella förändring av de totala kostnaderna på en (1) procent respektive fem (5) procent efterföljande år. Beroende på scenario ökar utgifterna för läkemedel varje år med i genomsnitt cirka 12,9 miljoner kronor vid en procents ökning och i genomsnitt 75,3 miljoner vid fem procents ökning. Detta innebär ett ackumulerat värde av cirka 1,6 miljarder kronor alternativt cirka 2,15 miljarder kronor efter tio år för respektive scenario. För förbrukningsartiklar beräknas motsvarande ökning per år till i genomsnitt 560 000 kronor vid en procents ökning och 3,3 miljoner kronor vid fem procents ökning. Ackumulerat innebär detta ett värde av 69,4 miljoner respektive 93,8 miljoner kronor efter 10 år för de olika scenarierna. Utifrån ett antagande om att häften av befolkningen redan har beredskap för en månad, skulle värdena reduceras med 50 procent även i detta fall.

För läkemedel och andra varor som säljs via öppenvårdsapotek finns ett förmånssystem som innebär att patienten själv betalar en egenavgift medan regionerna står för resterande kostnader. Staten ersätter i sin tur regionerna för deras kostnader i förmånssystemet på statsbudgeten genom anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna, utgiftsområde 9.

Utredningens bedömer att det i dag är 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. Det medför att en ökad hemberedskap inte medför några förändringar i regelverket för läkemedelsförmånerna som sådana, utan kostnaderna uppstår som en följd av beteendeförändringar. Det i sin tur medför att förslaget innebär ökade kostnader i första hand för den enskilde patienten och regionerna. Utredningen gör bedömningen att kriterierna för när finansieringsprincipen ska tillämpas inte aktuella i denna del. Ökad hemberedskap kan heller inte ses som en ambitionshöjning från statens sida eftersom den redan i dag ryms för vad som är tillåtet enligt gällande förmånsregler.

Utifrån det enligt ovan analyserade underlaget utgör egenavgifterna för läkemedel cirka 23 procent av det totala värdet jämfört med de cirka 20 procent som gäller för läkemedelsförmånerna generellt. Detta innebär att de enskilda skulle behöva lägga ut 183 miljoner kronor alternativt 248 miljoner kronor beroende på scenario för att uppnå en buffert om en månad givet att hälften av befolkningen redan har en buffert. Regionernas kostnader för läkemedelsförmånen skulle öka med 636 miljoner kronor. Dessa ökade kostnader skulle enligt utredningen kunna hanteras i enlighet med samma principer som gäller i övrigt för det aktuella statsbidraget, dvs. i överenskommelsen mellan staten och SKR om storleken på statsbidraget för läkemedelsförmånerna.

Kostnader för ökad hemberedskap innebär ökade kostnader för regioner och allmänhet

I tabellen nedan redovisas utredningens *huvudscenario* utifrån den aktuella bedömningen. Huvudscenariot utgår från antagandet att hälften av befolkningen redan i dag har en beredskap för minst en månad men att allt fler – successivt över tid – väljer att öka sin lagring i hemmet. Utredningen bedömer att det är rimligt att 80 procent av befolkningen efter fem år har beredskap för en månad av läkemedel och förbrukningsartiklar. Utredningen bedömer således inte att det är realistiskt att anta att alla kommer att utöka sin lagerhållning i enlighet med förslaget. Utredningen kostnadsberäkningar tar i enlighet med vad som tidigare redovisats höjd för 100 procents kassation.

Sammantaget innebär huvudscenariot ökade kostnader för såväl patienter som för regionerna, se tabell nedan. För regionerna innebär detta ökade kostnader med i genomsnitt 225 miljoner kronor per år för läkemedel och omkring 47 miljoner i genomsnitt per år för förbrukningsartiklar under de första fem åren. Det innebär sammanlagt 270 miljoner kronor per år. Vårt huvudscenario innebär på samma gång ökade kostnader för patienterna med cirka 63 miljoner kronor per år när de på egen hand väljer att utöka sin hemlagring.

Övriga konsekvenser av hemberedskap

I samband med förslag om ökad lagerhållning av läkemedel i hemmet kommer ofta frågan om påverkan på patientsäkerheten upp genom risker för stöld, hot, missbruk och självskadebeteenden samt ökad kassation. Det är naturligtvis viktiga och relevanta frågeställningar. Det föreslagna förhållningssättet utgår dock från de möjligheter att hämta ut receptförskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som redan finns i dag inom ramen för befintliga regelverk. De får därmed förutsättas vara patientsäkert. Det finns genom den mängd som anges på receptet samt expeditionsintervall möjligheter till att begränsa förskrivningar i fall det finns misstänkta eller kända risker för bristande patientsäkerhet. Det kan naturligtvis vara lämpligt att särskilda överväganden görs vid förskrivning av narkotiska läkemedel eller andra läkemedel med kända risker. I övrigt måste det antas att den förskrivning och i de mängder som sker är patientsäkra.

Det finns farhågor att uppmaningar att hämta ut läkemedel och andra sjukvårdsprodukter leder till hamstring och därmed ökade kostnader för det offentliga. Sådana effekter har varit tydliga exempelvis i samband med införandet av större förändringar i högkostnads-skyddet för läkemedel.

Den hemberedskap som utredningen bedömer bör öka kommer i stället att ske gradvis över en längre period i och med att medvetenheten ökar. Därmed bedöms risken för att läkemedel ska ta slut på grund av att en ökad beredskap byggs upp i hemmet vara låg och stå i paritet med de vinster i form av befolkningsberedskap som uppstår. Det är inte heller sannolikt att det innebär att stora volymer läkemedel hämtas ut och kasseras eller att det därmed är förknippat med onödiga kostnader. Att i stället underlätta att bygga upp en egen bered-

skap skapar enligt utredningen en större risk för att det vid en kris sker en anstormning av personer till apotek och vården för att snabbt komma över mer läkemedel och sjukvårdsmateriel. Detta leder till ökade kostnader, risk för kassation och att risk att det inte är de som är mest behövande som får tillgång till produkterna.

Informationsinsats om hemberedskap

Utredningen bedömer i avsnitt 7.3 att skriftlig information med rekommendationer om hemberedskap för läkemedel bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Sådan information bör också lämnas som en del av den informationen om hemberedskap som MSB ansvarar för. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att i samråd med Läke-medelsverket, TLV och MSB utforma information och rekommendationer om sådan hemberedskap.

Ovan angivna informationsinsats på vårdområdet leder till viss ökad arbetsbörda och administration. Det är dock inte alla patienter som behöver information och i många fall kan informationen tro-ligen integreras och lämnas som en naturlig del i diskussionen om patientens läkemedelsanvändning. I vissa fall förekommer särskilda läkemedelsuppföljningar som genomförs av kliniska farmaceuter. Vid sådan uppföljande samtal kan frågan om läkemedelsberedskap utgöra en del i diskussionen om en säker läkemedelsanvändning och ligga till grund för förskrivarens beslut. En stor del av informationen kring läkemedelsanvändning sker på apotek. Öppenvårdsapotek kan spela en viktig roll då det gäller att lämna information kring beredskapen av läkemedel i hemmet. De ökade kostnader för information i sam-band med patientmöten och vid uthämtning av läkemedel på apotek bedöms dock inte överstiga de kostnader som resthantering och annan bristproblematik medför i vård och på apotek.

Arbete med att ta fram information medför dock en kostnad för Socialstyrelsen och utredningen föreslår därför att två miljoner kro-nor tillförs Socialstyrelsen för att genomföra informationsuppdraget under år 2022.

16.7 Konsekvenser av en lagerhållningsskyldighet

I detta avsnitt redovisar utredningen de kostnader och konsekvenser som följer av förslaget om en ny lag om lagerlagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Utgångspunkten för utredningens förslag är att regeringen föreskriver om vilka produkter som ska lagerhållas. Lagerhållning för majoriteten av de aktuella produkterna ska omfatta sex månaders omsättningslagring även om lagen innehåller olika möjligheter att kunna anpassa lagerhållningen till vårdbehov som inte kan utgå från denna huvudregel. Utredningen har därför i det följande i huvudsak beräknat kostnader utifrån sex månaders normalförbrukning. Avsnittet inleds med en redovisning av kostnader och konsekvenser för läkemedel och därefter följer ett avsnitt om övriga sjukvårdsprodukter. I vissa delar redovisas alternativa kostnader för de fall att utredningen redovisat olika alternativ till lösningar även om lagregleringen är utredningens huvudförslag. Avsnittet avslutas med en sammanfattning av kostnader för lagringsskyldigheten.

16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag

Utredningen föreslår i kapitel 9 i korthet att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel, i det följande förkortat MAH från engelskans Market Authorization Holder, ska vara lagerhållningsskyldig för läkemedel förutom vad gäller parallellhandlade läkemedel och licensläkemedel (se avsnitt 9.5.1). Lagringsskyldigheten ska inte gälla för läkemedel som omfattas av PV-systemet. I följande avsnitt redovisar utredningen de utgifter och kostnader som är förknippade med att inrätta en sådan lagerhållning för godkända läkemedel motsvarande ett minimilager om sex månaders normalomsättning.

Läkemedelsföretagen har enligt vad som framkommit i utredningen i dag i genomsnitt tre månaders lager av läkemedel i Sverige. Lagret pendlar då mellan ett max lager på fyra till fem månader och ett minimilager på en månad. Detta är naturligt då leverantörerna beställer och får produkter i form av större satser. Utredningens förslag om en lagerhållning motsvarande sex månader utgår inte från genomsnittliga lager utan lager med en viss miniminivå. Detta innebär att läkemedelsföretagen inte vid något tillfälle får understiga sex månader för någon produkt som omfattas av skyldigheten.

Distributörerna har till utredningen framför att det sannolikt krävs en ökning motsvarande två månaders lager för att uppnå ett lager hos distributören som aldrig understiger tre månader. Om det i stället som i utredningens förslag är sex månader som är riktmärket bedöms i stället ett tillskott på fem månaders lager krävas för att säkerhetsställa sex månaders minimilager.

Ovanstående resonemang har utgjort utgångspunkten i beräkningen av lagerränta och de kostnader som uppstår för företagen. För att nå ett minimilager på sex månader har kostnaderna för att tillföra fem månaders lager utgjort utgångspunkten. Eventuell kassation beaktas i riskkostnaden som ingår i beräkningen av lagerräntan och slutligen den totala kostnaden.

Utgångspunkten för beräkningen av kostnaderna är det underlag över läkemedelssubstanser som utredningen tagit fram, som speglar sådan vård som inte kan anstå och som beskrivs i avsnitt 9.12.2.

Kostnaderna redovisas i enlighet med de principer som redogörs för i avsnitt 16.3 avseende direkta och indirekta lagerhållningskostnader. Utredningen har i denna del utgått ifrån att de lager som MAH får ansvar för att hålla i huvudsak kommer inrättas hos de två distributörerna i det frivilliga en-kanalsystemet. Det finns ett fåtal MAH som i Sverige har egen lagerhållning och därifrån både distribuerar produkter direkt till sjukvården och till de två distributörerna. Kostnader förknippade med dessa produkter ingår beräkningarna av lagerföringskostnader nedan. Däremot ingår inte dessa volymer i underlaget för de direkta lagerhållningskostnaderna.

Direkta lagerhållningskostnader för partihandlare

Som framgick av avsnitt 16.3 tas i normalfallet inte hänsyn till de direkta kostnaderna för till exempel lokaler när de indirekta lagerhållningskostnaderna (lagerföringskostnader) beräknas. I detta fall innebär utredningens förslag en större förändring i det svenska systemet som antas vara förknippat med betydande investeringar i lokaler och inventarier för lagerhållning. Därmed anser utredningen att dessa kostnader är relevanta att ta hänsyn till under en övergångsperiod. Kostnaderna redovisas separat från beräkningen av lagerföringskostnader, men utredningen bedömer att det är rimligt att företag tar höjd för beräknade direkta lagerhållningskostnader vid prissättningen

av läkemedel under denna övergångsperiod. Utredningen har uppskattat de direkta kostnaderna för en utökad lagerhållning genom att inhämta underlag från de två huvudsakliga distributörerna av läkemedel i Sverige. Dessa kostnader omfattar inte sådan lagerhållning som kan hänföras till i huvudsak tre företag som har större egna distributionslager i Sverige kopplat till försörjningen av infusionsvätskor. Eftersom dessa företag behöver ha egna lager av infusionsvätskor har de även egna distributionslager av övriga läkemedel.

De två distributörerna ombads estimerar hur deras kostnader för personal, lageryta, it-system m.m. skulle förändrats om MAH blev skyldiga att lagrhålla motsvarande sex (6) månader normal genomsnittlig omsättning. Siffrorna avser alla receptbelagda läkemedel inklusive generika vilka har distribuerats till apotek i Sverige.

Uppskattningarna bygger på de volymer läkemedel MAH har hos dessa distributörer i dag varför det inte inkluderar kostnader för de leverantörer som har egna lager eller sådana lager som vissa apoteksaktörer inrättat för i huvudsak receptfria och parallellhandlade läkemedel.

Utredningen har gjort bedömningen att lagerkostnaderna från de två distributörerna är linjära och kan extrapoleras. De redovisade kostnaderna är därför anpassade till de volymer av läkemedel som kommer av det underlag utredningen tagit fram. Beräkningarna utgår därför från 81 procent av den totala omsättningen 2019/2020. Kostnaderna omfattar även generika och parallellhandlade läkemedel som lagrhålls hos distributörerna. Så som utredningens förslag är utformat innebär det att lagren antas byggas upp över två års tid efter att den föreslagna lagen träder i kraft den 1 januari 2023. De direkta lagrhållningskostnaderna antas öka proportionerligt i förhållande till inköpen av tillgångar över dessa två år. År 2024 antas den önskade lagernivån ha uppnåtts och från år 2025 bedöms därför de direkta lagrhållningskostnaderna vara konstanta över tidsperioden.

För tidsperioden 2023–2035 uppgår dessa kostnader sammantaget till 438 miljoner kronor. Kostnaderna inkluderar inte lagerverksamhet hos andra företag än de aktuella distributörerna. Detta innebär därför en underskattning av de direkta lagrhållningskostnaderna.

Fasta kostnader för övriga partihandlare

De partihandlare eller MAH som inte enbart distribuerar sina varor via de två huvudsakliga distributörerna i en-kanalsystemet bedöms också få ökade lagerhållningskostnader. Utredningen har inte haft tillgång till något underlag över hur stora dessa volymer är och har därmed inte kunnat beräkna dessa kostnader. Därmed är de totala lagerhållningskostnaderna underskattade.

Lagerföringskostnader för partihandlare

Den totala omsättningen av recept- och rekvisitions läkemedel på läkemedelsmarknaden i Sverige år 2019 motsvarade 45,3 miljarder.⁵⁵ De av utredningen utvalda substanserna 81 procent av den totala årliga omsättningen, dvs. 36,7 miljarder. Av detta ingår 18 procent (6,6 miljarder) i PV-systemet. Mätt i antal förpackningar utgör det 58 procent av volymen. Det diskonterade värdet för ett sex månaders omsättningslager av utvalda substanser som inte utgör parallellhandlade läkemedel, licensläkemedel eller sådana läkemedel som omfattas av periodens-vara systemet beräknas till ett nuvärde av 12,3 miljarder kronor. Enligt utredningens förslag sker uppbyggnaden av lagret under perioden 2023–2024. Det ovanstående lagervärdet används vid beräkningen av lagerräntan.

Beräkning av lagerföringskostnader

Utredningen har som framgår av 16.3.4 utgått från en modell för att beräkna alternativkostnaden för aktörer till följd av ökad lagerhållning. I det följande appliceras denna modell på vad som kommer av de krav om lagringsskyldighet för läkemedel som presenteras i kapitel 9. Utgångspunkten är att uppskatta MAH:s alternativkostnad till följd av den utökade skyldigheten.

Riskkostnaden utgör i detta fall kostnader för inkurans och kassationer av läkemedel. Kassationen för partihandlare uppges i dag uppgå till 0,4 procent av den totala omsättningen. Utredningen förutsätter att en utökad omsättningslagring ska kunna ske mer effektivt men för beräkningen nedan antas kassationsandelen vara densamma.

⁵⁵ Läkemedelsförsäljning i Sverige – Analys och prognos 2020–2023 Socialstyrelsen.

Kostnader som lokalkostnader och personalkostnader ses som fasta kostnader och ska teoretiskt inte inkluderas i beräkningen av lagerrentan.⁵⁶ Dessa hanterades därav separat ovan.

För att uppnå utredningens förslag om ett minimilager motsvarande sex månaders normalförbrukning bedöms medellagret, utifrån uppgifter som inkommit till utredningen, behöva motsvara åtta månaders normalomsättning. I dag har MAH enligt uppgifter till utredningen i genomsnitt tre månaders lager av läkemedel hos distributör. Utredningen uppskattar därmed att tillgångar motsvarande ytterligare fem månader krävs för att uppnå åtta månaders medellager. Det beräknade värdet av fem månaders normalomsättning utifrån utredningens föreslagna omfattning av läkemedel uppgår till 10,4 miljarder kronor. Med en kapitalränta på fem (5) procent blir den årliga kapitalkostnaden därmed 520 miljoner kronor och riskkostnaden 42 miljoner kronor. Lagerräntan beräknas utifrån detta till 5,4 procent vilket motsvarar en total lagerföringskostnad på 562 miljoner kronor per år. Den beräknade summan av lagerföringskostnader uppskattas utgöra den totala kostnaden företagen behöver kompensera sig för i prissättningen av läkemedel för att täcka kostnaden till följd av lagringsskyldigheten.

Företagen behöver kompenseras för ökade kostnader

Det är givet att företag på en marknad kompenserar ökade kostnader genom olika former av åtgärder. I detta fall innebär det ökade kostnaderna knappast något företagen kan kompensera genom rationalisering eller andra åtgärder. Det är rimligt att anta prisjusteringar är det sätt som företagen kommer att täcka de ökade kostnaderna som följer av nya lagkrav. En sådan modell innebär en fördel för det allmänna eftersom det kan förmodas att företagen generellt kommer att kompensera sig för de verkliga kostnaderna. En utomstående part som saknar full insyn i till exempel inköps- eller tillverkningskostnader har mycket svårare att rätt bedöma och värdera kostnaderna. Det är till exempel mycket svårt för utredningen att uppskatta de verkliga kostnaderna förknippade med tillverkning av läkemedel medan det är mycket lättare att utifrån tillgänglig statistik uppskatta apotekens eller regionernas inköp av läkemedel. Tillverkarens kostnader

⁵⁶ Lambert, D., Stock, J. 2001, Strategic Logistics Management, McGraw-Hill/Irwin, Boston.

för lagerhållning är inte heller på samma sätt som för ett apotek beroende av marknadsvärdet eller försäljningspriset. Det ligger nära till hands att anta att tillverkarens, eller i detta fall innehavaren av tillståndet till försäljnings, kostnader relaterar till självkostnadspriset.

På en normal marknad är prissättningen fri och företagen kan således också fritt att kompensera sig för olika kostnadsökningar även sådana som kommer från lagkrav. Hur stor prisökningen blir beror naturligtvis på vilken konkurrens i övrigt som finns på marknaden. Lagkrav som inte träffar alla konkurrerande aktörer lika ofta medför därmed risk för snedvridning av konkurrensen. I det aktuella fallet med läkemedel utgår skyldigheterna för ett företag ifrån att ett visst läkemedel omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Skyldigheten är utformad på ett sådant sätt att alla företag som säljer ett läkemedel med samma aktiva substans omfattas av skyldigheten. Eftersom läkemedel som är lika till substans, form och styrka många gånger ingår i utbytesgrupper och eftersom valet av receptbelagda läkemedel i övrigt inte är fritt, kan man anta att det är inom utbytesgrupperna som den största konkurrensen finns. Det bör därmed inte finnas några problem med konkurrensen ur det perspektivet.

Det kan inte helt uteslutas att en justering av AIP skulle kunna innebära att den hälsoekonomiska bedömningen påverkas genom att ett något enstaka läkemedels prisnivå (AUP), efter en prisjustering, inte längre bedöms rimlig i förhållande till dess effekt och därför inte längre kvalificerar sig för att vara en del av läkemedelsförmånen. Utredningen bedömer dock att kostnaden för att lagervarha sådana läkemedel som ligger nära gränsen för vad som kan anses kostnadseffektivt är marginell i förhållande till det totala värdet.

Kompensation genom justering av AIP för prisreglerade läkemedel

För varor inom högkostnadsskyddet där priserna är reglerade torde en fri justering av AIP få vissa konsekvenser. När det gäller prisreglerade läkemedel är det av betydelse om läkemedlen är utbytbara eller inte och ingår i periodens-vara systemet. Eftersom utredningen föreslår att läkemedel inom periodens-vara systemet ska hanteras särskilt rör de principer kring prisjusteringar som nedan anges inte att ha relevans för sådana läkemedel.

För läkemedel som inte är utbytbara måste TLV ta ställning till en ansökan om höjt pris. Om nivån för kompensation inte är fastställd betyder det att TLV måste bedöma rimligheten av prishöjningen. Det innebär att TLV behöver ta hänsyn till vilka läkemedel som omfattas av en lagerhållningsskyldighet och värdera vad som är ett rimligt prispåslag för lagerhållningen. Som utredningen angivit i avsnitt 16.4.4 finns det vedertagna modeller för att beräkna kostnader för utökad lagerhållning. Vad utredningen kan se ligger svårigheten med detta antagande i att bedöma vad som är det faktiska värde som beräkningen ska bygga på, om det inte ska bygga på försäljningspriset. TLV har till utredningen framfört att det är avsevärda skillnader mellan företagets produktions och försäljningskostnader för läkemedel. Det finns därmed viss risk för att företagen vid en justering av priset försöker göra större justeringar än vad som kommer av den utökade lagerhållningsskyldigheten. Normalt hålls sådana icke-motiverade justeringar nere genom en effektiv konkurrens men i ett system med svag konkurrens, vilket får sägas vara fallet för receptförskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen utanför PV-systemet, finns risken att priserna ökar omotiverat. Hur stora kostnadsökningar som kan anses vara rimliga kan dock i ett längre perspektiv utvärderas dels utifrån de kostnader som framkommer av den upphandlingsmodell som föreslås för läkemedel inom periodens-vara systemet och utifrån en uppföljning av de läkemedel som upphandlas av regionerna.

En fri justering av AIP leder också, enligt nuvarande reglering, till en påverkan på AUP. Apoteken har inte kostnader förknippade med lagerhållningsskyldigheten som de bör kompenseras för. En höjning av AIP ger dock inte bara MAH möjlighet att kompensera sig för ökade kostnader för lagerhållningen, utan apoteken kommer genom sådana höjningar få en högre handelsmarginal. Detta är givetvis inte syftet med justeringen, men en ofrånkomlig effekt av hur systemet med prisreglering och handelsmarginal är konstruerat. Om en kompensation av MAH:s kostnader genom justering av AIP genomförs kan apotekens utökade ersättning endera justeras genom en förändring av handelsmarginalen, eller utgöra en del i eventuell kompensation för förlorad parallellhandel.

I det fall utredningens förslag om att hantera periodens vara separat genom avtal inte blir verklighet finns också en risk att en fri justering av AIP påverkar prissystemets funktion på andra sätt. Efter-

som det utifrån förslaget är fritt att genomföra lagerhållningen i den förpackningsstorlek som företaget anser är lämpligast kan det inte uteslutas att olika företag väljer att lagerhålla och därmed höja sitt AIP i olika förpackningsstorleksgrupper. Ett höjt AIP över befintligt takpris för en vara skulle medföra ett höjt takpris för hela förpackningsstorleksgruppen, dvs. även andra företag med en vara i den aktuella förpackningsstorleksgruppen skulle kunna kompensera sig även om deras varor inte beredskapslagras. Det finns därför viss risk att en fri justering av AIP i så fall skulle innebära en viss påverkan på nuvarande system. Eftersom samtliga företag med en försäljning över 2 procent i en viss utbytesgrupp kommer omfattas av lagerhållningsskyldigheten så är det dock enligt utredningens bedömning ändå sannolikt att det för samtliga företag är vissa förpackningsstorlekar som dominerar när företagen ska välja vilka förpackningsstorlekar som ska utgöra grunden för lagerhållningen. Utredningen håller det inte för sannolikt att företagen kommer att välja att genomföra lagerhållningen av förpackningar tillhörande olika förpackningsstorleksgrupper i någon större utsträckning. Därmed bedömer utredningen att risken är liten för att företag som inte lagerhåller någon vara kan höja sina priser. Eftersom den vara som har det lägsta priset och som kan garantera leverans utses till periodens vara finns också även fortsättningsvis ett argument att hålla priserna nere. Om läkemedel i PV-systemet hålls utanför lagerhållningsskyldigheten bör således ovanstående problem inte uppstå, eller i vilket fall minimeras.

Kompensation genom utbetalning från en statlig myndighet

Ett alternativ till ovanstående modell med fri kompensation genom justering av AIP skulle kunna vara att låta en myndighet betala ut en separat ersättning till de företag som lagerhållit produkter i enlighet med den föreslagna lagen. En sådan ordning skulle kunna tillämpas för alla produkter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten, för de produkter som handlas via öppenvårdsapotek eller enbart för läkemedel som prisregleras. I vissa avseenden har den finska lagstiftningen om en lagringsskyldighet för läkemedel fungerat som förebild för detta resonemang. I den modellen betalas ersättningen till företagen ut av Försörjningsberedskapscentralen i efterskott. Företagen ersätts med Finlands Banks referensränta höjd med två procentenheter på

det kapital som är bundet till anskaffningen av den vara som finns i det obligatoriska lagret.⁵⁷ För vissa skrymmande varor är ersättningen 2 procentenheter högre. Ansökan om ersättning för obligatorisk lagring ska göras skriftligen hos Försörjningsberedskapscentralen före utgången av januari, året efter lagringsåret. I ansökan ska det lägsta kapital som är bundet till det obligatoriska lagret anges separat för lagringsårets första och andra halvår. Till ansökan ska fogas ett intyg som revisorn i det sökande samfundet utfärdat över att de belopp som är bundna till det obligatoriska lagret och som ansökan grundar sig på är korrekt härledda ur samfundets bokföring.⁵⁸

Som utredningen framhöll ovan är en av de svårigheter som föreligger för det offentliga att skatta det värde som aktuella lager är förknippade med när de sker hos de som tillverkar produkterna. Som nämndes i föregående avsnitt anser utredningen inte att det är rimligt att företagen kompenseras för det försäljnings- eller marknadsvärde som produkterna är förknippade med utan att det borde baseras på självkostnadspriset. Det är inte tydligt för utredningen vad som i Finland avses med det bokförda värdet. Om en modell som innebär att staten betalar ut ersättning till de aktuella företagen är det en viktig uppgift att korrekt fastställa detta värde. Utredningen har för sina beräkningar varit tvungna att göra vissa antaganden.

Utredningen anser vidare att lagerföringskostnaden till skillnad mot i Finland bör beräknas enligt den modell som redovisas i avsnitt 16.3.4 och inte efter en fast procentsats i förhållande till referensräntan.

Utifrån ovanstående skulle en ordning kunna införas där företagen i Sverige ersätts av en statlig myndighet, t.ex. Socialstyrelsen. Sådan ersättning skulle då betalas ut i efterskott efter ansökan från företaget. En sådan ersättning skulle endera kunna baseras på en fast tariff eller som en lagerränta baserat på självkostnadspriset. En sådan ersättning skulle då utgöra ersättning för de skyldigheter som kommer av lagkraven. Denna modell är en enda av de modeller som förslås där hela kostnaden direkt belastar det offentliga genom att den inte påverkar de egenavgifter som patienter betalar på apotek. Frågan är också hur en ersättning som betalas på detta vis kan ordnas så att den inte kommer i strid med EU-rätten.

⁵⁷ Finlex: 3 kap. 12 § Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.

⁵⁸ Finlex: 4 kap. 2 § Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel 1114/2008.

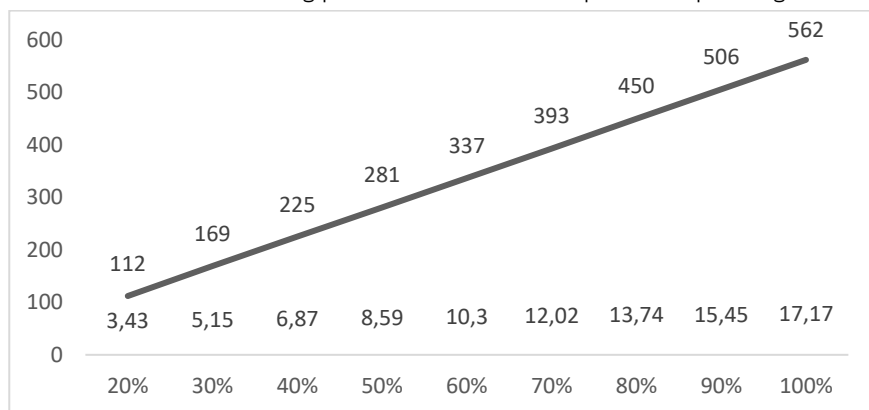
Kompensation genom en fast ersättningsmodell

En annat alternativ att ersätta företagen, i stället för att ha en fri justering inom AIP, skulle kunna vara att skapa en särskild ersättning för sådana produkter som är prisreglerade. År 2019 uppgick försäljningen av de aktuella läkemedlen som ingått i utredningens beräkningar till 32,7 miljoner förpackningar. Detta innebär att den totala lagerföringskostnaden på 562 miljoner kronor resulterar i en kostnad per förpackning på 17,17 kronor. Den beräknade kostnaden per förpackning skulle i så fall utgöra den beredskapsersättning som MAH får vid försäljningen av respektive förpackning.

De aktuella läkemedlen är en blandning av läkemedel som är utsatta för generisk konkurrens och därmed en prispress och sådana läkemedel som utgör originalläkemedel som i vissa fall har ett marknadspris som väsentligt överstiger tillverkningskostnaden. Ovanstående beräkningar utgår i sin helhet ifrån *marknadspriset* räknat som AUP. Det är utredningens uppfattning att läkemedel som är utsatta för generisk konkurrens generellt sett med avseende på AIP prissätts närmare produktionskostnaden, det s.k. självkostnadspriset, än vad övriga läkemedel gör. Det innebär att MAH:s marginal i dessa fall generellt sett är låg i jämförelse med originalläkemedel. Eftersom beräkningen av lagerränta utgår från ett linjärt samband på värdet av tillgångar och syftet är att fånga den faktiska alternativa kostnaden för företag, finns det anledning att uppskatta vad produktionsvärdet för originalläkemedel egentligen är. Företag prissätter själva sina läkemedel och det är inte alltid möjligt att avgöra hur stor den faktiska produktionskostnaden är. En känslighetsanalys har därför genomförts som baseras på antagandet att läkemedel utan generisk konkurrens kan skrivas ned till 30 procent av försäljningspriset för att hamna närmare produktionskostnaden. Utifrån dessa förutsättningar blir då beredskapsersättning i stället 5,15 kronor per förpackning. Nedanstående diagram illustrerar den totala ersättningen per år samt kostnad per förpackning vid olika antagande om vad produktionskostnaden är i förhållande till AUP.

Figur 16.4 Känslighetsanalys: Ersättning baserat på uppskattad produktionskostnad utifrån procentuell andel av AUP

Total ersättning per år (Mkr) samt kostnad per såld förpackning (kr)



Ersättning vid försäljning via öppenvårdsapotek

För läkemedel inom förmånen som säljs på recept fastställer TLV enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. de inköpspriser och försäljningspriser som öppenvårdsapoteken ska använda. Skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris utgörs av den så kallade handelsmarginalen. Förutsättningarna för prismodellen regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Nuvarande prismodell varierar med läkemedlets AIP och kan uttryckas enligt den generella formeln

$$AUP = AIP \cdot k + n + g$$

Där k och n är konstanter som varierar med AIP. Konstanten g är en särskild ersättning för läkemedel som är generiskt utbytbara och finns inte för övriga läkemedel. Den aktuella formeln skulle kunna utvecklas för att även ta höjd för beredskapsersättningen enligt följande där b utgör den särskilda beredskapsersättningen. Den senare delen av uttrycket syftar till att justera AUP så att inte handelsmarginalen påverkas av uttrycket.

$$AUP = (AIP + b) \cdot k + n + g - (k - 1) \cdot b$$

Förpackningar sålda inom förmånen skulle därmed finansieras via ett redan i dag upparbetat existerande system där apoteken genom den ordinarie försäljningen tar betalt för de ökade kostnaderna. Detta skulle då ske genom att TLV fastställer b. En sådan ordning skulle innebära att det behöver preciseras vilka specifika läkemedel som medger rätt till ersättning. Lagerhållningsskyldigheten utgår ifrån en lista av substanser samtidigt som företagen fritt kan välja vilken förpackningsstorlek som ska lagerhållas. För att veta vilka specifika artiklar som skulle omfattas av tillägget b behöver alltså företagen anmäla detta i förväg.

Eftersom läkemedel i dag finansieras till viss del genom egenavgifter, för det aktuella urvalet motsvarande cirka 23 procent av kostnaderna, kommer patienterna med dagens utformade system betala i snitt 3,95 kronor och regionerna genom läkemedelsförmånen de resterande 13,22 kronorna vid en ersättning på 17,17 kronor. Vid en ersättning på 5,15 kronor blir motsvarande siffror 1,18 kronor respektive 3,97 kronor som betalas av patient och region respektive. Regionernas ökade kostnader för förmånen kan finansieras av staten genom en justering av statsbidraget. Handelsmarginalen syftar i dag till att ersätta apoteken för receptbelagda läkemedel, stomi- och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet. Om en beredskapsersättning skulle inkluderas i beräkningen av handelsmarginalen skulle det medföra att handelsmarginalen även skulle användas för att förmedla ersättning till läkemedelsföretagen. Det skulle innebära en utökning av syftet med handelsmarginalen.

Utredningen noterar att det även har funnits diskussioner om att införa en miljöpremie inom ramen för handelsmarginalen. Att möjligheten att reglera både miljöpremie och beredskapsersättning inom ramen för handelsmarginalen som ett sätt att ersätta företagen visar att det kan finnas skäl att överväga att utöka syftet med handelsmarginalen. Som utredningen ser det innebär den reglerade prissättningen att det inte går att låta företagen kompensera sig genom fri prissättning som annars skulle ha varit huvudalternativet. Det är just pris-systemets utformning och den reglerade prissättning som gör att det alls behöver skapas alternativ till att ersätta företagen utan att det i övrigt påverkar etablerade modeller.

Ett system enligt ovan med en generell beredskapsersättning via handelsmarginalen på de läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldigheten kommer inte att kompensera varje företag för de spe-

cifika kostnaderna för lagerhållning av respektive produkt. Det medför att nivån på ersättningen kommer att öka med mängden sålda förpackningar. Det finns grupper av läkemedel där ett sådant upplägg är mindre lämpligt, t.ex. antibiotika som man gärna vill ska finnas i lager men helst inte användas. Vissa typer av läkemedel är även mer kostsamma att lagrhålla, t.ex. kylvaror. En generell ersättning kan medföra att vissa företag blir överkompenserade och andra underkompenserade.

Utredningen anser att utbetalning av en beredskapsersättning genom handelsmarginalen till de företag som har produkter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten ändå är ett sätt att administrera ersättningen. De produkter som omfattas av lagerhållningsskyldigheten kommer att på substansnivå anges i förordning. Därmed bör de varuregister som finns på läkemedelsområdet kunna innehålla information om vilka produkter det är, precis som vid hanteringen av den särskilda ersättningen till apoteken för generiskt utbyte genom handelsmarginalen.

En förändring av beräkningen av handelsmarginalen skulle kunna få viss påverkan på de hälsoekonomiska beräkningarna inom läkemedelsförmånerna eftersom denna baseras på AUP. Utredningen menar dock att precis som den tidigare modellen så bör påverkan på den hälsoekonomiska bedömningen vara marginell eftersom företag inte kommer prissätta sina läkemedel till ett pris där just beredskapsersättningen påverkar i den grad att den inkrementella kostnadseffektivitetskvoten hamnar över tröskelvärde för vad som anses kostnadseffektivt. Dessutom är konstanten b tydligt reglerad vilket gör att den kan kompenseras för i den hälsoekonomiska värderingen. För de läkemedel som är mycket dyra bör påverkan av ett påslag om 3–4 kronor inte vara avgörande. För utbytbara läkemedel kan man konstatera att det förvisso är en värdebaserad prissättning i grunden men att den generiska konkurrensen och övriga begränsningsregler i prissystemet faktiskt gör att priset är avsevärt lägre än vad som sannolikt är tröskelvärde i enlighet med den värdebaserade prissättning.

I en modell där beredskapsersättningen ingår i handelsmarginalen får öppenvårdsapoteken en roll som betalningsförmedlare för beredskapsersättningen. Därmed kommer den faktura som de månatligen får från distributörerna öka och de kommer ligga ute med pengarna innan de ersätts av staten. Enligt underlag som utredningen tagit del

av är dock inte detta glapp vad avser öppenvårdsapoteken så stort.⁵⁹ Enligt underlaget beställer öppenvårdsapoteken varor under månad ett och den samlade fakturan från distributörerna för detta ska vara betald sista dagen i månad två. Apoteken erhåller sedan ersättning från E-hälsomyndigheten de första dagarna i månad tre. Därmed ligger apoteken ute med pengar under några dagar. Utredningen menar att även öppenvårdsapoteken i vissa lägen kommer kunna dra nytta av den utökade lagerhållningen som systemet medför och att de summor som apoteken skulle ligga ute med ökar marginellt genom förslaget.

Avslutningsvis kan konstateras att ovanstående ordning innebär att TLV behöver bemyndigas att utfärda föreskrifter på området.

Kompensation genom prishöjning ger de bästa förutsättningarna

Utredningen kan konstatera att det av Totalförsvaret 2021–2025 framgår att regeringens utgångspunkt är att en försörjningsmodell i tillämpliga delar ska vara avgiftsfinansierad. I detta fall bör en sådan ordning inte lämpligen inte tillämpas fullt ut. Den finansieringsmodell som angavs för oljelagringen i mitten på 1990-talet, genom att marknadsaktörerna själva bekostar detta och tar ut det genom prisökningar, anses mer lämplig (se 16.3). Att lägga en avgiftsskyldighet på läkemedelsindustrin för att sedan kompensera densamma med motsvarande medel bedöms inte vara effektivt. Dessutom kommer det offentliga ändå få betala stora delar av detta eftersom man bekostar stora delar av kostnaderna för läkemedel. Staten slipper dessutom skapa system för att ta in avgifter och betala ut medel.

Utredningen menar sammantaget att kompensation genom prishöjning är det bästa alternativet. Företagen får kompensera sig för de tillkommande kostnader som lagerhållningsskyldigheten medför. En sådan lösning innebär att det är en och samma ersättningsmodell för alla läkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet. Den innebär också att företagen själva beräknar de kostnader som tillkommer med anledning av den aktuella skyldigheten och compensationen blir marknadsmässig oavsett om det är läkemedel som används i sjukvården eller förskrivs på recept inom eller utom förmånen.

TLV har framfört att prisjusteringar är svåra att ta hänsyn till vid fastställande av priser inom förmånssystemet. Utredningen kan kon-

⁵⁹ Komm2021/00021/S 2018:09-7.

statera att den nu föreslagna skyldigheten inte på något sätt skiljer sig från andra skyldigheter som kan åläggas företag genom förändrad lagstiftning eller andra omständigheter och som då bör kompenseras genom prishöjning. En annan ordning framstår inte som rimlig. I detta fall handlar det om en prisjustering som direkt kan härledas till utökade krav på läkemedelsområdet, men även andra krav eller omständigheter kan uppstå som innebär utökade kostnader för företagen. Det får förutsättas att det nuvarande systemet med reglerade priser inte omöjliggör för företagen att kompensera sig för olika ökade kostnader. I synnerhet inte sådana som följer av olika lagkrav.

Genom en justering av AIP kommer de som betalar för läkemedel indirekt finansiera kostnaderna. Det innebär att patienterna kommer att finansiera en del genom utökade egenavgifter och att regionerna finansierar resterande del genom att de ansvarar för kostnaderna för läkemedelsförmånen. En uppskattning är att regionerna står för cirka 80 procent av detta och patienterna 20 procent. Detta skulle motsvara 450 miljoner kronor och 112 miljoner kronor. Eftersom detta är indirekta kostnader är inte finansieringsprincipen tillämplig men regionerna skulle kunna kompenseras genom statsbidraget för läkemedelsförmånen. Att patienterna genom egenavgifter indirekt finansierar delar av beredskapen stämmer med regeringens uttalanden om att tillämpliga delar av försörjningen ska finansieras genom avgifter. Om regeringen anser att patienterna inte ska finansiera denna del kan högkostnadsskyddet justeras alternativt att indexeringen pausas.

Konsekvenser för hälso- och sjukvården i stort

Som beskrevs ovan innebär den föreslagna lösningen konsekvenser för företagen genom att de får ökade kostnader. Läkemedelsindustrin har till utredningen framfört att det finns en stor risk att Sverige anses som en oattraktiv marknad om det läggs ytterligare krav på företagen och att detta ytterst riskerar att vi ska få färre läkemedel i Sverige. Detta skulle då enligt industrin kunna utgöra ett större hot mot beredskapen än att inte göra något alls. Utredningen delar inte den uppfattningen.

Om företagen får kompensera sig för de extra kostnader som uppstår så bör inte viljan att vara etablerad på den svenska marknaden minska om inte betalningsviljan går ner så pass att efterfrågan,

och därmed försäljningen, minskar. När det gäller just läkemedel styrs efterfrågan på receptbelagda läkemedel inte i huvudsak av priset. De enskildas kostnader skyddas genom att det finns ett högkostnadsskydd. De eventuella prisökningar som uppstår är i stället kostnader som till största delen indirekt kommer bäras av det allmänna. I den del en ersättning till företagen införs genom en justering av den i Sverige etablerade prismodellen blir effekterna på företagens vilja att vara kvar på den svenska marknaden direkt kopplad till ersättningens storlek. Det är därför viktigt att denna ersättning är marknadsmässig. Staten har här en balansgång att gå genom att balansera kraven på en marknadsmässig ersättning och kraven att inte överkompensera. Den bristande insynen i företagens verkliga kostnader utgör här ett visst problem.

Konsekvenser för kommuner och regioner

De skyldigheter avseende lagerhållning av läkemedel som föreslås åläggs MAH. Det innebär att det är företagen som drabbas rent ekonomiskt. Eftersom mer kapital binds till de lager som finns inom Sveriges gränser. Som beskrivits ovan kommer företagen att kompensera sig för detta och i de fall läkemedel köps in av sjukvården kommer det att få indirekta konsekvenser i huvudsak för regionerna.

Konsekvenser för myndigheter

Den ovan föreslagna linjen att företagen ska kompensera sig genom prisjusteringar kommer få påverkan på TLV:s arbete med prissättningen av läkemedel. TLV kommer, åtminstone initialt, behöva hantera en ökad mängd ansökningar om prisjusteringar. TLV behöver också utveckla en praxis för att bedöma kostnadsökningarna med anledningen av lagerhållningsskyldigheten.

Konsekvenser för enskilda

Den ovan föreslagna lagringsskyldigheten kan innebära konsekvenser för enskilda eftersom vissa av de föreslagna modellerna har en påverkan på prissättningen av läkemedel. Det är egentligen bara den

sista modellen om att separat betala ut ersättningen som inte ger en påverkan på AUP. Den modellen gäller också bara för läkemedel i förmånen. Hur stor påverkan kommer bli för den enskilde beror på var i högkostnadsskyddet en person befinner sig. Generellt betalar den enskilda för de aktuella läkemedlen 23 procent i egenavgifter. Sammantaget skulle detta enligt den beräkning som presenterades ovan innebära att totalt ökar den enskildas egenavgift med 193 miljoner kronor årligen. Om staten så önskar finns det möjligheter att inom ramen för högkostnadsskyddet justera gränserna på ett sådant sätt att man försöker minimera dessa effekter. Ett annat sätt är att beräkna hur stor andel av den tilltänkta indexeringen som skulle kunna täcka upp för den patientbetalda beredskapsersättningen. Och därmed låta bli att indexera upp taket i högkostnadsskyddet och på så sätt kompensera enskilda. Den senaste indexeringen för år 2020 ökade patientavgiften med 2,2 procent. Beräknat på förväntat lagervärde på 10,4 miljarder kronor, betalar den enskilde 229 miljoner kronor mer i patientavgift vid en sådan indexering. Skulle staten välja en indexering på 0,96 procent i stället skulle därmed patientavgiften justeras så inte beredskapsersättning tillfaller den enskildas egenavgift.

Tabell 16.8 Kostnader för läkemedel till följd av en ny lag om lagerhållningsskyldighet

Mkr						
	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
MAH						
Tillgångar*	5 200	5 200				10 400
Lagerföringskostnader**	84	168	168	840	840	2 100
Lagerhållningskostnader	27	40	39	178	154	438

*5 månaders extra tillgångar**Alternativkostnad: Kalkylränta 5 procent, riskränta 0,4 procent.

16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag

I enlighet med vad som redovisas i avsnitt 8.12.5 och 9.2.2 kan inte MAH åläggas en skyldighet att lagerhålla licensläkemedel. Utredningen föreslår därför att den som importerar licensläkemedel till Sverige ska åläggas en skyldighet att lagerhålla vissa licensläkemedel. Utredningen har i samband med framtagande av en lista över prioriterade läkemedelssubstanser även analyserat de licensläkemedel som säljs i

Sverige. Utredningens förslag omfattar endast sådana licensläkemedel som inte är en ersättning för något redan godkänt läkemedel som är tillfälligt restnoterat. Det avser alltså sådana licensläkemedel som av olika anledningar stadigvarande används i Sverige och som används för sådan vård som inte bedöms kunna anstå. Utredningen kan konstatera att det bästa naturligtvis vore om dessa läkemedel omfattades av ett godkännande för försäljning i Sverige men när de nu inte gör det och om de används för sådana tillstånd där behandling inte kan anstå vore det fel att exkludera dessa ur ett förslag som ska trygga läkemedelsförsörjningen i Sverige. Utifrån den framtagna listan har utredningen beräknat kostnaderna enligt modellen i 16.3.4. I detta fall antas att parthandlarna inte behöver genomföra större förändringar i lagerutbyggnad då det i sammanhanget inte kommer innebära stora förändringar i lagervolymer.

Utökade krav på de som tillhandahåller licensläkemedel på den svenska marknaden kan innebära att de anser att Sverige är en mindre attraktiv marknad. Licensläkemedel är i sig förknippade med begränsade tillfälliga försäljningstillstånd, den s.k. licensen. Det innebär att det finns ett större mått av risk att dessa leverantörer inte kan om-sättas sina varor och att graden av kassation ökar. För detta behöver företagen kompensera sig. Prissättningen av licensläkemedel är fri och redan i dag är priserna för dessa läkemedel höga. Konkurrensen är bristfällig. Ökade krav riskerar att driva upp priserna ytterligare även om det är oklart om de priser som i dag sätts på dessa läkemedel är marknadsmässiga och motiveras av företagens kostnader och rimliga avkastningskrav. Den ökade kassationen innebär i vart fall en ökad risk som företagen kommer att kompensera sig för. I beräkningarna har därför risken ökats genom att en kassation om 20 procent använts. Utredningen kan dock konstatera att alla åtgärder som leder till att licensmarknaden utsätts för konkurrens sannolikt skulle innebära vinster för samhället genom att det garanterade mer marknadsmässiga priser. Omsättningen av licensläkemedel 2019 uppgick till 138 miljoner kronor. Baserat på en kalkylränta på fem (5) procent samt ovanstående kassationsrisk blir lagerräntan 25 procent vilket estimerar den årliga ersättningen 34,4 miljoner kronor per år. Över tidsperioden 2023–235 blir den totala ersättningen 347 miljoner kronor.

Som tidigare redovisats anser regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen anser att det i detta fall inte är tillämpligt så länge inte avgiften, som

t.ex. i Finland, slår mycket brett och därmed finansierar större delar av samhällets försörjningsberedskap. Den föreslagna lagerhållningen i denna del, licensläkemedel, är en del av den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet. Det avser en omsättningsbaserad lagerhållning som staten förfogar över och som huvudsakligen syftar till att säkerställa försörjning vid fredstida kriser och krig. Det innebär att utredningen anser att det är rimligt att finansiering sker med medel som avsatts inom ramen för arbete med civilt försvar inom utgiftsområde 9.

16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal

Som beskrivits i kapitel 8.12.3 utgör PV-systemet en utmaning när det gäller att tillskapa ett system för en utökad omsättningslagring. I avsnitt 9.11.1 presenteras en avtalsbaserad lösning för läkemedel i PV-systemet. I det följande presenteras vad vilka kostnader som skulle kunna vara förknippade med en sådan lösning. Utredningen har av referensskäl också analyserat kostnaderna för ytterligare en modell som innebär att läkemedel lagerhålls och kasseras efter hållbarhetstiden gått ut.

Kostnader för lagerhållning av läkemedel i systemet med periodens vara utifrån en avtalslösning

Den avtalslösning som utredningen beskriver i avsnitt 9.11.1 innebär i korthet att en myndighet får i uppgift att genomföra upphandlingar av särskilda omsättningslager för läkemedel i PV-systemet. Lagren ska finnas tillgängliga som en buffert under en viss tid för att därefter kunna omsättas på vanligt sätt i PV-systemet. Grundtanken i systemet är att företagen ersätts för de lager de tillhandahåller som en buffert under en viss tid. Den övriga handeln och prissättningen antas vara oförändrad eftersom produkterna antas kunna omsättas i PV-systemet. Ett sådant system innebär också att det uppstår kostnader kopplat till upphandlingsförfarandet och administrationen samt den ersättningen som enligt avtalen ska betalas ut till företagen. I denna modell antas lagerhållningen behöva täckas upp av flera parallella och delvis överlappande avtal. Detta antas också kunna omsättas inom läkemedlets hållbarhetstid till fullo utan kassation. Utifrån utred-

ningens förslag förväntas byggas upp under 2023 och 2024 och motsvara sex månaders normalomsättning. Det finns skäl att tro att uppbyggnaden av lager baserat på avtalslösningen tar längre tid att införa men tidsperspektivet komprimeras för att möjliggöra jämförelse med alternativet att köpa in lager och kassera vid hållbarhetstidens utgång.

TLV har byggt upp administrationen kring PV-systemet på ett effektivt sätt. TLV:s kostnader för dagens administration av systemet uppskattas till 7,5 miljoner kronor per år. Detta inkluderar då personalkostnader samt kostnader för förvaltning av system för framtagandet av en ”periodens-vara-lista” varje månad. Utredningen antar att TLV:s kostnader för administration av ett standardiserat system för upphandling av en buffterkapacitet i enlighet med vad som beskrivs i kapitel 9.11.1 kan jämförbar med ovanstående kostnad. Det kan dock antas att det initialt behöver genomföras pilotprojekt och utvecklingsarbete som innebär att kostnaderna för inrättandet av ett system blir högre. Över tidsperioden 2023–2035 beräknas den ackumulerade kostnaden uppgå till 75 miljoner kronor för TLV:s administration. Värdet på tillgångar i lagret uppgår till 2,97 miljarder kronor och den direkta lagerhållningskostnaden till 580 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035.

Även företagen antas få kostnader för att delta i de föreslagna upphandlingarna. Dessa kostnader, tillsammans med kostnaderna för själva lagerhållningen förväntas företagen ta ut genom sina anbud. För företag som inte vinner ett kontrakt utgår ingen ersättning för nedlagt arbete på samma sätt som i övrigt är brukligt i samband med upphandlingsförfaranden.

För att uppskatta kostnaderna behöver lagervärdet fastställas. Eftersom lagret är en mix av olika produkter till olika inköpspriser är detta ett en utmaning. Som utredningen tidigare redogjort för bör läkemedlen värderas till självkostnadspriset. Detta innebär för MAH tillverkningskostnaden eller nära tillverkningskostnaden och för parallellhandlare inköpspriset. De aggregerade data som utredningen arbetar med tar inte hänsyn till detta. De är dessutom redovisade i AUP. Därför behöver vissa antaganden om lagervärdet göras.

Det generella påslaget, apotekens marginal, för hela läkemedelsförsäljningen motsvarar 15,7 procent⁶⁰. Med grund i detta har marknadspriset AUP först skrivits ner med 15,7 procent för att utgöra ett generellt AIP. Därefter har utredningen skrivits ner AIP med 20 pro-

⁶⁰ TLV (2020): 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling.

cent för att estimerat det faktiska produktionsvärdet. Om lagerföringskostnaderna beräknas med en lagerränta på 5,4 procent likt ovan beräknas den årliga lagerföringskostnaden till 110 miljoner kronor för varor inom PV-systemet. Beräknad summa baseras på sex månader extra lagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara.

Som beskrivits ovan förväntas företagen kompensera sig själva via sin prissättning för att täcka in lagerföringskostnaderna. Ovanstående beräkning är ett riktmärke för hur mycket kostnaderna kan förväntas öka till följd av förslaget.

Tabell 16.9 Kostnader för lagerhållning för läkemedel i PV-systemet

Alternativ 1 avtalslösning, miljoner kronor

	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Bidrag						
Ersättning	110	110	110	550	550	1 430
MAH						
Tillgångar	1 500	1 500	0	0	0	3 000
Lagerhållningskostnad	27	54	52	240	207	580
Lagerföringskostnad	110	110	110	550	550	1 430

Kostnader för lagerhållning av läkemedel i systemet med periodens vara utifrån inköp och kassation vid hållbarhetstidens utgång

En alternativ modell som utredningen beräknat kostnaderna för är om man i stället för att skapa en omsättningslagring för läkemedel i PV-systemet skulle köpa in lager och efter utgången hållbarhet kassera dessa. Detta är inget alternativ som utredningen förordar eller har beskrivit ytterligare i kapitel 8 men med hänsyn till de i övrigt relativt omfattande kostnader som lagerhållningen är förknippade med finns ändå anledning att redovisa de ekonomiska konsekvenserna för ett sådant alternativ. Det ska också sägas att ett sådant alternativ av miljöskäl framstår som helt förkastligt. Läkemedlen antas ha en hållbarhetstid på 24 alternativt 36 månader. När den förväntade transporttiden på sju månader till Sverige subtraheras blir den kvarvarande hållbarhetstiden 17 respektive 29 månader. Inom tidsperioden 2023–2035 hinner regionen genomföra nio respektive sex inköp beroende på hållbarhetstid som också hinner kasseras. Värdet uppgår till 23,5 miljarder kronor respektive 13,3 miljarder kronor. Med en kalkylränta

på fem (5) procent beräknas lagerräntan till 74 respektive 51 procent eftersom riskkostnaden utgör 69 respektive 46 procent av medellagervärdet på grund av att full kassation sker nio respektive sex gånger över en 13 års period. Ersättningen beräknas totalt till 566 miljoner respektive 1,45 miljarder kronor per år. Kostnaden uppgår till 11 kronor alternativt 29 kronor per såld förpackning för denna modell. Den direkta lagerhållningskostnaden uppgår till 600 miljoner kronor över tidsperioden.

Tabell 16.10 Kostnader för lagerhållning för läkemedel i PV-systemet

Alternativ 2 inköp och kassation vid utgångsdatum, miljoner kr

	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Bidrag						
Ersättning						
17 mån hållbarhet	1 450	1 450	1 450	7 250	7 250	18 850
29 mån hållbarhet	566	566	566	2 830	2 830	7 358
MAH						
Tillgångar 17 mån hållbarhet	3 000	2 900	2 800	10 000	4 600	23 300
Tillgångar 29 mån hållbarhet	3 000		2 800	5 000	2 300	13 100
Lagerhållningskostnad**	57	56	54	240	207	614
Lagerföringskostnad						
17 mån hållbarhet	1 450	1 450	1 450	7 250	7 250	18 850
29 mån hållbarhet	566	566	566	2 830	2 830	7 358

** gäller hållbarhet 17 respektive 29.

Övriga konsekvenser och finansiering

Vad utredningen erfar anses ovanstående avtalsbaserade lösning för läkemedel i PV-systemet av läkemedelsindustrin som mindre ingripande än om dessa läkemedel skulle omfattas av den generella lagerhållningsskyldigheten. Företagens vilja att etablera sig i Sverige antas inte påverkas lika mycket eftersom inte alla företag måste delta i systemet. Om inte tillräckligt många företag väljer att delta och inte alla produktområden omfattas av en utökad lagerhållning innebär dock modellen en risk för Sveriges beredskap. Om företagens finns kvar på den svenska marknaden är det gynnsamt för tillgången på läkemedel i vardagen. Väljer företag väljer att inte vara kvar på markna-

den försvåras möjligheten att bedriva sjukvård i Sverige. Dessa risker måste vägas mot varandra. Om företagen till en mycket liten grad väljer att delta i en upphandlingsmodell för att säkerställa tillgången på läkemedel i PV-systemet finns skäl att överväga en lagstadgad skyldighet.

Till skillnad från den i 16.6.1. redovisade allmänna modellen för läkemedel skulle ovanstående modell inte påverka priset på själva läkemedlet. Ersättningen för lagerhållningen skulle betalas separat. Det innebär att det inte medför någon påverkan på AIP eller AUP för det beredskapslagrade läkemedlet. Därmed skulle det inte heller påverka egenavgiften.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen anser att det i detta fall inte är tillämpligt så länge inte avgiften som t.ex. i Finland slår mycket brett och därmed finansierar större delar av samhällets försörjningsberedskap. Den föreslagna lagerhållningen i denna del, läkemedel inom PV-systemet, har samma syften som vad som framgår av den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet. Det avser en omsättningsbaserad lagerhållning som staten förfogar över och som ska användas för framtida kriser och krig. Det innebär att utredningen anser att det är rimligt att finansiering sker med medel som avsatts inom ramen för arbete med civilt försvar inom utgiftsområde 9.

16.7.4 Särskilt om konsekvenser för parallellhandeln

I enlighet med vad som redovisas i avsnitt 8.11 anser utredningen att parallellhandlare ska ha samma skyldigheter som MAH vad avser att vara skyldiga att lagerhålla läkemedel. Parallellhandlade läkemedel är inräknade också inräknade i de kostnader som redovisas i avsnitt 16.6.1. Det finns dock skäl att diskutera parallellhandeln separat. Parallellhandel förekommer både för läkemedel i och utanför PV-systemet. För parallellhandlare kan inte kostnaderna uppskattas till tillverkningskostnaden. För dessa företag är det inköpsvärdet på den marknad där de anskaffar sina produkter som bör vara utgångspunkten för beräkningen av lagerräntan. Parallellhandlarna köper läkemedel på en marknad där priset är lägre än vad det är i Sverige. Den mellanskillnad som uppstår ska täcka kostnader för märkning, ompaketering och en skälig vinst.

Priset på parallellhandlade läkemedel förhandlas både av apotek och av sjukvården. Apoteken tillåts sedan sätta de priser de anser rimliga inom det givna regelverket för sådana läkemedel som säljs på recept och för läkemedel som används i sjukvården ingår parallellhandlade läkemedel i upphandlingarna.

Ökade krav på parallellhandeln i enlighet med vad som föreslås genom den föreslagna lagerhållningsskyldigheten kan få ekonomiska konsekvenser för flera olika parter. Som beskrevs i avsnitt 8.11 handlas många parallellhandlade läkemedel på en spotmarknad. Sådan handel lämpar sig inte som grund för en god beredskap genom lagerhållning. De aktuella kraven riskerar därmed att få ekonomiska konsekvenser för parallellhandlarna genom att deras möjligheter att sälja läkemedel i vissa fall kan försämrats. Detta innebär ett ekonomiskt avbräck för dessa företag. En sådan minskning av parallellhandeln innebär också att apotek kan påverkas då det minskar de volymer de har rätt att prisförhandla. 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 apoteksmarknadens försäljningsutveckling har detta ingen påverkan, eftersom prisdifferentieringen mellan parallellhandlade läkemedel och direktimporterade läkemedel är försumbar. Däremot har det en påverkan på apotekens bruttoresultat då intjäningen är högre på parallellhandlade läkemedel.⁶¹ Den förväntade besparingen på 3–400 miljoner kronor antas så gott som försvinna helt.

Alla parallellhandel karaktäriseras dock inte av att små volymer köps in på en spotmarknad. Det finns exempel på läkemedel där enskilda parallellhandlade produkter löpande över tid har en mycket stor andel av försäljningen. Det får antas att det för sådana läkemedel är möjligt att genomföra en omsättningslagring. Även regionerna riskerar genom de nya reglerna att förlora anbudsgivare i sina upphandlingar vilket kan driva upp kostnaderna för vissa läkemedel som köps på rekvisition. För regionerna finns redan problem med att hantera miljökrav som de generellt ställer i upphandlingar. Ökade krav på lagerhållning är därmed inte det enda som riskerar att påverka parallellhandlarnas möjligheter att lämna anbud i regionernas upphandlingar. Också andra krav påverkar regionernas kostnader för läkemedel.

⁶¹ TLV (2020): 2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling (dnr. 607/2020), s. 66.

Parallellhandlarna har framfört att krav på lagerhållningsskyldighet innebär stora svårigheter att kunna marknadsföra parallellhandlade läkemedel i Sverige. De har också framhållit att om parallellhandeln upphör så kommer det innebära kostnadsökningar generellt eftersom konkurrensen minskar. Utredningen konstaterar att läkemedel är en produkt som har mycket stor betydelse för människors liv och hälsa. Utredningen anser sammantaget att det är proportionerligt att ställa samma krav på parallellhandlare av läkemedel som på övriga företag även om detta innebär att den generella prisbilden ökar. Parallellhandlare som kan åstadkomma sådan lagerhållning som anges i lagen förutsätts bli kompenserade för de ökade kostnaderna genom prisjusteringar.

16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Utredningen föreslår i avsnitt 9.5.2 att kommuner och regioner ska vara lagerhållningsskyldiga för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Utredningen föreslår också att den som säljer sådana sjukvårdsprodukter som ingår i läkemedelsförmånen och som säljs via apotek till konsumenter ska vara lagringsskyldiga för dessa. Omfattningen på lagringsskyldigheten är sex månader minimilager om inte regeringen föreskriver annat.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är en mycket bred och heterogen produktkategori som omfattar både medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och annan sjukvårdsmateriel. I dag finns cirka 800 000 medicintekniska produkter tillgängliga i Sverige. Av dessa är cirka 50 000 produkter förbrukningsvaror som distribueras via distributörer eller tredjeparts logistik till sjukvården. Några samlade uppgifter om mängden personlig skyddsutrustning eller livsmedel för speciella medicinska ändamål har inte gått att finna. På detta område har utredningen inte kunnat ta fram en lista över vilka produkter som skulle kunna vara aktuella för lagerhållning likt för läkemedel. Detta beskrivs närmare i kapitel 9.2.3 samt 12.3.2. Utredningen har därför på andra sätt sökt att bedöma storleksordningen på sådan lagerhållning. I avsnitt 16.6.1 har utredningen redogjort för de svårigheter som är förknippade med att få tillgång till uppgifter om försäljningen. De kostnader som redovisas i detta avsnitt utgår ifrån samma underlag som använts i av-

snitt 16.6.1 men tidsperspektivet är ändrat till sex månader utifrån utredningens förslag till omfattning av skyldigheten.

Utredningen har också fått underlag från en av de större distributörerna av sjukvårdsprodukter. Enligt distributören är bedömde de att 90 procent av deras sortiment består av sådana produkter som behövs för prioriterad vård. Det finns dock ingen tydlig princip angiven för hur den prioriteringen gått till. Eftersom det inte gått att fastställa vilket sortiment som skulle vara aktuellt att lagerhålla utgår utredningen i detta avseende från ett antagande att 50 procent av sortimentet enligt Värmlands totala inköp som omfattar både varaktig utrustning och materiel av förbrukningskaraktär beskrivet i kapitel 16.6.1. Detta antagande utgör en osäkerhetsfaktor som gör att faktiska kostnader kan avvika från utredningens bedömningar. Produkterna ska lagerhållas och omsättas nära den ordinarie försörjningskedjan.

Kostnader förknippade med kommunernas och regionernas ansvar för lagerhållning av sjukvårdsprodukter

Kommunernas och regionernas ansvar för lagerhållningsskyldigheten kan utföras på olika sätt. En vad utredningen bedömer trolig sådan lösning är att kommunernas och regionerna ingår avtal med de distributörer som lagerför och distribuerar varor för regionernas räkning i vardagen. Kostnaderna för sådan lagerhållning bör därför beräknas utifrån samma principer som för den lagerhållning som åläggs läkemedelsföretag. Utgångspunkten för beräkningarna är därför den modell som beskrivs i 16.3.4. På samma sätt som för läkemedel kan det antas att förslaget påverkar kostnader för lageryta.

Medellagervärde

Utifrån underlaget som redovisas i avsnitt 16.6.1 kan konstateras att den totala omsättningen i region Värmland uppgick till cirka 520 miljoner kronor år 2019. Uppräknat per capita blir utgifterna för inköp av sjukvårdsmateriel för hela Sverige cirka 18 miljarder kronor i 2020 års prisnivå. Utifrån att lagerhållningsskyldigheten generellt omfattar sex månader och att utredningen gör den övergripande bedömningen att 50 procent av produkterna ska lagerhållas innebär detta över tidsperioden 2025–2026 att inköp görs till ett värde av 4,25 mil-

jarder kronor. Under tidsperioden 2027–2035 upprätthålls saldot på uppnådd nivå av lagrade produkter och inga ökande inköp görs.

Utredningen har också inhämtat underlag från aktörer på marknaden som distribuerar förbrukningsvaror. Underlaget omfattar uppskattade kostnader för att distributören lagerhåller och omsätter förbrukningsvaror motsvarande sex månaders lager för hela Sveriges behov. Förbrukningsvaror som lagerhålls av distributören beräknas uppgå till ett totalt värde av 4,4 miljarder kronor under tidsperioden 2025–2026. Eftersom detta motsvarar värdet på hela försäljningen behöver kostnaden reduceras för att vara i paritet med utredningens uppskattning. Det innebär att kostanden för halva sortimentet motsvarar ett värde av 2,2 miljarder kronor.

Det är svårt att utan bättre underlag avgöra vad som är de verkliga behoven och därmed kostnaderna. Uppgifter från Region Värmland omfattar bredare inköp än det sortiment som distributören har genomfört sina beräkningar på. Distributörens sortiment är redan ett selekterat material, sådana produkter av förbrukningskaraktär som är högfrekventa. Även om inte alla de produkter i distributörens sortiment behövs så är 50 procent sannolikt en underskattning. Om 80 procent av de produkter distributören redovisat är relevanta finns det ändå anledning att tro att vissa ytterligare produkter hanteras i andra inköpskanaler. Därmed kanske kostnaden på 4,4 miljarder vilket motsvarar hälften utifrån Värmlands underlag och hela det underlag som distributören redovisar en rimlig summa som speglar behovet.

Utifrån underlaget som redovisas i avsnitt 16.6.1 uppskattas kommunernas utgifter för 6 månaders lagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till 2,4 miljoner per kommun. Uppräknat per capita blir utgifterna för inköp av sjukvårdsmateriel för alla kommuner i hela Sverige cirka 684 miljoner kronor i 2020 års prisnivå. Över tidsperioden 2025–2026 behöver inköp genomföras till ett nuvärde av 582 miljoner kronor.

Direkta lagerhållningskostnader

Information gällande kostnader för att bygga upp och upprätthålla lager med sjukvårdsmateriel inom kommuner och regioner har varit svåra att få tillgång till. Utredningen bedömer att de volymer som det handlar om i denna lagerhållning är av sådan kvantitet att de inte

kommer får plats i eventuella VNL eller PNL som existerar i dag, inte minst mot bakgrund av de krav på lagerhållning som kommer av kommuners och regioners skyldigheter att hålla lager. Dessa lagervolymer kommer därför behöva förvaras i andra regiongemensamma förråd eller i distributörernas lager. Utredningen har därför inhämtat information från en tredje-partslogistiker som uppskattat de direkta lagerhållningskostnaderna för att upprätta ett nytt externlager som kan lagerhålla de aktuella kvantiteterna. Kostnaderna innefattar ombyggnation, pallhyra, lageryta, lagerutrustning, truckar och it-anpassning och hårdvara installation. Avskrivningar sker över 20 års tid. Uppbyggnaden antas ske år 2023–2024 och kostnaden estimeras till 570 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035. Driftkostnaderna inklusive uppstartskostnad estimeras till 970 miljoner kronor. Drift inkluderar personalkostnader samt administration.

Det kan inte med säkerhet förutsättas vara så att kommuner och regioner kan samla in sjukvårdsprodukter hos distributörerna. Vilka förutsättningar som finns för detta beror på vilka distributörer olika kommuner och regioner har anlitat. Antagande har därför gjorts att kommuner inte lagrar sina varor hos samma distributör som regionerna och att kostnaderna därav dubblas för att inkludera lagerhållning för kommunerna, se tabell 16.11.

Lagerföringskostnader

Lagerföringskostnaderna för regionerna att lagra de kvantiteter som kommer av Region Värmlands inköp beräknas till 216 miljoner kronor per år. Baserat på en kapitalränta på fem (5) procent, en riskkostnad på 0,4 procent och ett medelvärdeslager estimerat till 4 miljarder. Med samma kapitalränta och riskkostnad och ett medelvärdeslager estimerat till 582 miljoner kronor beräknas kommunernas lagerföringskostnader till 31 miljoner kronor per år.

Kostnader förknippade med företagens lagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel och som säljs via apotek till konsument

Företagens försäljning av förbrukningsvaror via apotek uppgick år 2019 till en kostnad av 2,2 miljarder kronor. Värdet på lagerhållna varor för sex månaders omsättningslagring beräknas till 1,1 miljarder kronor. Kalkylräntan antas vara fem (5) procent enligt ovan men riskräntan korrigeras till 0,24 procent med hänsyn till rapporterad kassations risk på apotek. Detta resulterar i en lagerföringskostnad på 57 miljoner kronor per år. Över perioden 2025–2035 uppskattas därmed kostnaderna för de företag som lagrar varor som säljs via apotek till 470 miljoner.

Kostnaderna för företagens omsättningslagring av livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) utgår från samma räntor som ovan och uppskattas därmed till 31,5 miljoner kronor per år. Över tidsperioden blir den totala kostnaden 259 miljoner kronor.

Ersättning

Kommuner, regioner och företag behöver ersättas för de kostnader som uppstår i samband med lagerhållningsskyldigheten. Att kommuner och regionerna enligt lag blir skyldiga att lagerhålla produkter är ett nytt åtagande och utredningen bedömer i denna del att förslaget ska bottenfinansieras enligt finansieringsprincipen. Ersättningen ska inkludera direkta lagerhållningskostnader inkl. driftkostnader samt kapital för att möjliggöra inköp av de fastställda produkterna. Om kommuner och regioner i sin tur väljer att upphandla denna tjänst från företag anser utredningen att distributörer ska kompenseras för de ökade lagerföringskostnader det innebär och att detta kan ske genom prisjusteringar.

Företagen förutsätts kompensera sig för kostnadsökningen genom prisjusteringar. Dessa prisjusteringar torde innebära ökade indirekta kostnader för det offentliga i paritet med företagens kostnadsökningar.

Tabell 16.11 nedan redovisar kommunernas och regionernas samlade utgifter för sjukvårdsmateriel samt kostnader för lagerhållning. Utredningen anser att staten ska via det generella statsbidraget ersätta kommuner och regioner till fullo.

Bidraget betalas ut inom perioden 2021–2025 och ska bekosta de temporära utgifterna vid inköp av sjukvårdsmateriel samt uppbyggnad av lagerverksamhet och driftkostnader. Det generella statsbidraget bör höjas temporärt för att täcka in utgifter från och med år 2025 då lagen träder i kraft för att efter år 2026 sänkas till nivåer som täcker avskrivningar samt de löpande driftkostnaderna.

Tabell 16.11 Kostnader, utgifter och bidrag förknippade med regionernas ansvar för lagerhållning av sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel

Mkr	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Statligt bidrag till region						
Generella statsbidraget	0	0	2 462	3 225	834	6 521
Utgifter/kostnader						
Kommuner						
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	0	0	295	287	0	582
Kassations kostnad*	0	0	1,2	12	12	25,2
Lagerhållningskostnad						
Varav avskrivningar	0	0	21	189	163	373
Varav driftkostnad	0	0	42	285	246	573
Lagerföringskostnader	0	0	16	157	157	330
Regioner						
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	0	0	2 032	1 973	0	4 005
Kassations kostnad*	0	0	8	41	41	90
Lagerhållningskostnad						
Varav avskrivningar	0	0	21	189	163	373
Varav driftkostnad	0	0	42	285	246	573
Lagerföringskostnader	0	0	109	1 081	1 081	2 272
Total utgift/kostnad exkl. bidrag	0	0	2 462	3 261	871	6 594
Total utgift/kostnad inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0

*0,4 procents kassation **Förbrukningsartiklar 50 procent av sortiment.

Finansiering

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Lagerhållningsskyldigheten för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel åläggs kommuner och regioner. Kommuner och regioners enda möjlighet att avgiftsfinansiera lagerhållningen är genom höjda patientavgifter. Utredningen bedömer inte detta som lämpligt. Att ta ut någon form av avgift av de berörda företagen bedöms inte heller vara lämpligt då det skulle innebära att det offentliga till den absolut största delen ändå får bära dessa kostnader genom höjda priser. En sådan ordning kan inte anses effektiv. Den föreslagna lagerhållningen i denna del, sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som inte är läkemedel, är en del av den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet. Det avser en omsättningsbaserad lagerhållning som staten förfogar över och som ska användas för fredstida kriser och krig. Det innebär att utredningen anser att det är rimligt att finansiering sker med medel som avsatts inom ramen för arbete med civilt försvar inom utgiftsområde 9.

16.7.6 Statliga säkerhetslager

Utifrån utredningens resonemang i avsnitt 9.7 är det av olika skäl inte optimalt att lagerhålla olika sjukvårdsprodukter i säkerhetslager utan detta ska ses som en utväg när övriga beredskapsåtgärder inte räcker till. De ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag om statliga säkerhetslager kan delas upp i olika delar. Konsekvenser uppkommer med anledning om ansvaret för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet. Arbetet med att bestämma vad som ska lagerhållas i säkerhetslagren är en del av den sammanhängande processen för vilka varor som ska lagerhållas och medför också konsekvenser. Vidare kommer själva lagerhållningen att medföra konsekvenser.

Konsekvenser av att en myndighet föreslås ansvara för statliga säkerhetslager

I dag är beredskapslagringen fragmenterad och ansvar för olika läkemedel vilar på olika myndigheter. Kompetensen kring beredskapslagring, logistik och regulatoriska frågor är därmed spridd och samordningsvinster uteblir. I avsnitt 6. föreslår utredningen att den statliga beredskapslagerhållningen ska samlas hos Socialstyrelsen dvs. hos en enda myndighet.

Avsikten med förslaget är således att samla kompetensen om marknad, upphandling och olika regulatoriska frågor. Expertkompetensen från myndigheten avseende det medicinska behovet och prioriteringarna ska dock bibehållas. De enskilda myndigheterna ska också fortfarande kunna ha kvar beslutanderätt över användningen i de fall regeringen anser att det är befogat.

För Socialstyrelsen innebär förslaget merarbete och ökade kostnader. De resurser som i dag sprids över olika myndigheter. Genom att flytta anslagna medel mellan myndigheterna torde dock förslaget medföra en viss besparing genom effektivisering. Under alla förhållanden är förslaget kostnadsneutralt.

Det primära skälet till förslaget är dock inte en ekonomisk effektivisering utan att samla kompetens. Som framgår av tidigare kapitel kan utredningens förslag om en lagerhållningsskyldighet innebära att Folkhälsomyndighetens nuvarande lager av antibiotika kan avvecklas vilket bidrar till att minska kostnaderna. Om lagerhållningen utökas på andra områden där omsättningslagring inte är möjlig kommer det att innebära ytterligare kostnader, men detta är inget som påverkas av förslaget om samordning.

En tydligare samordning av beredskapslagringen kan ha positiva effekter för miljön genom att distribution bör gå att samordna på ett bättre sätt. Den ordning som utredningen föreslår, där statliga säkerhetslager i huvudsak används för sådana produkter som inte ska om-sättas, minskar också behovet av transporter. Det finns dock också faktorer som talar för att det kan vara lämpligt att sprida ut lagerhållningen. Om antalet lagerpunkter ökar kan det medföra att antalet transporter ökar, men att transportavstånden minskar genom att lagerhållningen sker lokalt. Ett utökat antal lagerpunkter kan också medföra vissa regionalpolitiska effekter. Att transporter kan öka i

händelse av en fredstida kris eller ett krig är tyvärr en effekt som måste accepteras.

Den myndighet som regeringen bestämmer ska ansvara för statliga säkerhetslager kommer genom utredningens förslag att få ökade administrativa kostnader. I dag fördelas dessa kostnader mellan flera olika myndigheter. Det innebär att det finns skäl att omfördela medel mellan myndigheterna. Detta kan lämpligen göras genom en omfördelning av myndigheternas förvaltningsanslag. I detta sammanhang är det dock värt att notera att utredningen föreslår att respektive expertmyndighet ska stå för nödvändig sakkunskap om produkter som köpas in och att det således bara är den övergripande sammanhållande delen kopplat till kännedom om marknad och dess funktion, inköp och lagerhållning om ska föras samman till en myndighet. Enligt vad som ovan framhållits är det Socialstyrelsen som ska ansvara för detta. Noteras bör också att utredningen om det civila försvaret i sitt betänkande som Struktur för ökad motståndskraft lämnar förslag om att Socialstyrelsen ska vara sektorsansvarig myndighet med ett övergripande ansvar för hälso- och sjukvårdens beredskap. Det är också Socialstyrelsen som i dag har de mest omfattande lagen och för statens räkning har avtal med en lagerhållare.

Det har inte varit möjligt att utifrån de olika myndigheternas årsredovisningar sluta sig till vilka kostnader som är förknippade med förvaltningen av beredskapslagerhållningen. Ett antagande utredningen gör är att det för förvaltning krävs en heltidstjänst till en kostnad av 520 000 kronor per år. Över tidsperioden 2023–2035 beräknas denna kostnad bli 4,9 miljoner kronor. Beräkningen baseras på Sveriges genomsnittliga lön 43 500 kronor inklusive sociala avgifter på 37 procent. Kostnaderna hänförs direkt till arbete med fredstida kriser och civilt försvar och bör finansieras genom de medel som finns avsatta för totalförsvaret inom utgiftsområde 9.

Konsekvenser av att en myndighet föreslås ansvara för planering av att lagerhållna produkter kan föras in den ordinarie försörjningskedjan

Det har under utbrottet av covid-19 framkommit att det finns vissa svårigheter med att i den ordinarie försörjningskedjan föra in framför allt läkemedel som lagerhålls vid sidan av de ordinarie försörjningskanalerna. Det finns därför skäl att understryka behovet av att det sker en särskild planering av hur detta kan ske. För de aktörer

som pekas ut som delaktiga i planeringen uppstår naturligtvis vissa planeringskostnader. För statens del bör den myndighet som ansvarar för lagren ha denna uppgift. Det är för utredningen svårt att av- göra hur stora ekonomiska resurser som krävs för denna planering.

Konsekvenser av inrättandet av statliga säkerhetslager

Utredningen har i det lagförslag som presenteras i kapitel 9.7 föreslagit inrättandet av statliga säkerhetslager. Utredningen har också redogjort för de principer som bör gälla för lagerhållning i sådana lager. Det kan konstateras att staten redan i dag genomför lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter genom olika uppdrag till myndigheter (se vidare kapitel 6.3). Lagren av dessa produkter följer inte i alla delar de principer utredningen föreslår för statliga säkerhetslager, till exempel innehåller nuvarande säkerhetslager vissa produkter som omsätts. Utredningens föreslår att produkter som kan omsättas placeras närmre marknaden i omsättningslager. Utredningens förslag påverkar fördelningen av existerande tillgångar. Nedan beskrivs den ekonomiska redovisningen år 2019 för berörda myndigheter avseende befintliga kostnader kopplade till dessa lager följt av resonemang vilka konsekvenser utredningens förslag har på nuvarande struktur och dess ekonomi. Eftersom år 2020 varit ett år då alla kostnader påverkats av coronapandemin har analyserna i stor utsträckning baserats på uppgifter för 2019.

Redovisningsprinciper för beredskapslager

Socialstyrelsen har tydliga redovisningsprinciper för beredskapslager. Beredskapstillgångar indelas i beredskapsvaror och beredskapsinventarier. Beredskapsvaror består av läkemedel som omsätts. Dessa värderas till anskaffningsvärde och skrivs inte av.

Beredskapsinventarier består av läkemedel och maskiner som är anskaffade för stadigvarande bruk. Avskrivningstiden för maskiner dvs. till exempel elverk och varaktig medicinteknisk utrustning, sker linjärt utifrån bedömd ekonomisk livslängd som är 5 till 15 år beroende på vad inventarierna avser. Läkemedlen värderas till anskaffningsvärde och skrivs normalt av på den period som dessa beräknas vara verksamma exempelvis 15 år. Skyddsmaterial utgör beredskaps-

varor som vanligtvis betraktas som omsättningslagringstillgångar och inte skrivs av tas upp i redovisningen som tillgångar. Produkterna måste dock regelbundet värderas så de kan fastställas vara kuranta och endast det som kasseras redovisas som en kostnad. Detta följer också de resonemang som utredningen fört ovan i anslutning till frågan om omsättningslagring.

Redovisade kostnader och tillgångar

Det kan konstateras att de olika myndigheterna i sina årsredovisningar redovisar lagren på olika sätt. Detta försvårar för utredningen att göra precisa analyser av hur faktiska kostnader kommer att förändras till följd av utredningens förslag.

År 2019 innehöll Socialstyrelsens beredskapslager sjukvårdsprodukter till ett totalt värde av 160 miljoner kronor. Dessa tillgångar fördelades på läkemedel varav läkemedel stod för 4 200 000 kronor, inventarier 6 400 000 kronor, maskiner 136 451 000 kronor, sjukvårdsmateriel 8 527 000 kronor samt 5 248 000 kronor för lokaler till att lagra beredskapstillgångar.

Folkhälsomyndigheten utnyttjade cirka 15 miljoner kronor till beredskapslagring av läkemedel och material enligt årsredovisningen 2019, anslagspost 31. I detta ingår kostnader för betalning av räntor, amorteringar, ersättning till leverantörer, lagerhållning och andra kostnader förenade med såväl lagring som eventuellt ett användande av beredskapslagret.

Strålsäkerhetsmyndighetens finansieringen av inköp och lagerhållning av jodtabletter redogörs för mer i detalj i avsnitt 14.1.2. Konsekvenser av utredningens förslag kring kärnenergiberedskapen beskrivs i avsnitt 16.10 kopplat till de allmänna diskussionerna om kärnenergiberedskapen. Kortfattat kan det dock sägas att kärnenergiberedskapen finansieras via avgifter som belastar kärnkraftsindustrin. Strålsäkerhetsmyndigheten, hade år 2019 beredskapstillgångar till ett värde av 10,3 miljoner kronor som avser lager av jodtabletter. Tillgångarna skrivs ned vid avyttring av lagren. Lägsta värdets principer och FIFU-metoden (först in, först ut) används. Myndighetens kostnader för genomförandet av uppdraget med upphandling, lagerhållning och distribution belastar anslag 3:1 Strålskyddsmyndigheten anslagspost 3.

Vad gäller kärnenergiberedskapen och planeringen för användning av jodtabletter är den under förändring i och med en ny förordning som träder i kraft år 2021.⁶² Detta innebär att kostnaderna för lagerhållning på sikt kan öka. Detta är dock inte effekter av denna utrednings förslag och kommer därför inte kommenteras vidare. Även länsstyrelserna lagerhåller i dag en viss mängd jodtabletter lokalt och regionalt. Hur dessa redovisas har inte utredningen utrett.

Förändring till följd av förslag om inrättande av statliga säkerhetslager

Folkhälsomyndigheten långtidslagrar i dag antiviraler inom Socialstyrelsens lagerverksamhet. En konsekvens av att Socialstyrelsen föreslås ansvara för statliga säkerhetslager är att lagret med antiviraler måste byta ägare. Folkhälsomyndigheten måste på något vis överlåta lagret till Socialstyrelsen.⁶³

Det inträffar i olika sammanhang att tillgångar behöver föras över från en myndighet till en annan. I sådana fall är 5 kap. 3 § förordning (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag tillämplig. Om en tillgång inte överförs genom ett köp- och försäljningsförfarande, ska tillgången hos den mottagande myndigheten tas upp till det bokförda värdet som redovisats hos den avlämnande myndigheten. När en tillgång förs över mellan två myndigheter görs inte någon försäljning eller anskaffning för staten. Om tillgångarna är finansierade med lån ger Riksgälden besked om hur lånet ska hanteras. Socialstyrelsen kommer alltså i bokföringen använda samma värde som den avlämnade myndigheten (Folkhälsomyndigheten). Detta innebär att statens tillgångsinnehav i första läget inte påverkas, vilket är korrekt med tanke på att ändamålet normalt inte ändras. Däremot kan framtida avskrivningar på överförda tillgångar ändras, om den mottagande myndigheten gör en annan bedömning av nyttjandeperioden, med andra ord den ekonomiska livslängden.

Folkhälsomyndigheten betalar i dag även för att vissa läkemedelsföretag omsättningslagrar antibiotika i beredskapssyfte. Det är utredningens bedömning att om utredningens förslag om lagringsskyldighet av omsättningsbara läkemedel nära marknaden genomförs bör Folkhälsomyndighetens omsättningslager av antibiotika upphöra. Där-

⁶² Förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

⁶³ Ekonomistyrningsverket (2016): *Handledning Att redovisa materiella anläggningstillgångar* (ESV 2016:49).

med uppstår en besparing för myndigheten. Uppdraget finansieras i dag i enlighet med vad som gäller för utgiftsområde 9, anslag 1:6 ap. 31 Beredskapsläkemedel. För år 2021 omfattar anslagsposten 20 miljoner kronor. Utredningen har inte kunnat sluta sig till om hela anslagsposten används för det ovan nämnda uppdraget eller bara en del.

Kommande utveckling av säkerhetslager

Utredningen kan inom ramen för detta arbete inte precisera vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som bör lagerhållas i statliga säkerhetslager. Detta innebär att utredningen har svårt att kostnadsberäkna sådana inköp. Utredningen tog dock i samband med delbetänkandet *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* fram ett förslag utifrån behoven inom traumavården. Dessa underlag gäller alltså och beskrivs nedan. Utredningen kan vidare konstatera att vissa sjukvårdsprodukter som används i samband med pandemier också kan behöva lagerhållas i säkerhetslager. Det bör hållas i minnet att de åtgärder som vidtogs efter pandemin 2009 inte haft någon större betydelse vid denna pandemi. Det krävs därför att det analysarbete som föregår beslut om vad som bör ingå i statliga säkerhetslager sker utifrån ett vidare perspektiv än vad som skedde efter pandemin 2009.

Socialstyrelsen hanterar i dag långtidslagrade läkemedel som en investering som skrivs av på den bedömda tiden för vilken läkemedlet är verksamt. Motsvarande princip bör kunna tillämpas för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel som lagras på motsvarande sätt. Läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som omsättningslagras hanteras normalt som en tillgång med en eventuell tillhörande kapitalbindningskostnad. Kapitalet som krävs för inköp utgörs normalt av en transferering från staten.

Som beskrivs närmare i kapitel 9.4.2 bör sjukvårdsprodukter vid trauma som används i vardagen lagras i enlighet med de föreslagna bestämmelserna om lagringsskyldighet (nivå 2). Men vid mycket stora skadeutfall kommer sjukvårdsprodukter för vård av skador att förbrukas i hög takt. Det finns därför goda skäl att anta att behovet av sådana produkter vid en sådan situation överstiger vad som normalt kan omsättas och att ett selekterat urval av produkter lagras i statliga säkerhetslager.

Grundprincipen för finansiering av beredskapsinvesteringar vid myndigheter är att det ska finansieras via anslag eller avgift. Både Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har i dag anslag i utgiftsområde 9, anslag 1:6 ap. 30 respektive 31. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har dock med stöd av 7 kap. 6 § budgetlagen efter riksdagsbeslut möjlighet att för beredskapsinvesteringar, om regeringen så beslutar, låna pengar i Riksgälden.

Utifrån ovanstående scenario med ett stort antal traumaskadade har ett preliminärt underlag från Socialstyrelsen beräknats och sammanställts för att illustrera storleken på kostnader förknippade med säkerhetslager. Avskrivningskostnaderna för en sådan statlig beredskapslagring beräknas uppgå till 30 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035 för läkemedel. För sjukvårdsmateriel beräknas kostnaden för beredskapslagring över samma tidsperiod uppgå till 53 miljoner kronor. Utöver detta tillkommer årliga kostnader på i genomsnitt 75,5 miljoner kronor för lagerhållning m.m. Lagerföringskostnaderna beräknas uppgå till 16,4 miljoner kronor för läkemedel och 36 miljoner kronor för sjukvårdsmateriel över tidsperioden. Ytterligare precisering av uppgifter i detta avsnitt lämnas till regeringen i särskild ordning.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen bedömer inte detta som lämpligt i detta fall. Den föreslagna lagerhållningen i denna del, statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter, är en del av den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet. Det avser en icke-omsättningsbaserad lagerhållning som staten förfogar över och som främst syftar till stärkt försörjningsberedskap för fredstida kriser och krig. Utredningen anser därför att det är rimligt att finansiering sker med medel som avsatts inom ramen för arbete med civilt försvar inom utgiftsområde 9.

16.7.7 En förvaltningsmodell för lagerhållning

Utredningen föreslår i avsnitt 9.2.4 att regeringen ska förskriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet enligt den nya lagen. Förteckningar över sådana produkter kan sedan beslutas som bilagor till en förordning. För att regeringen ska kunna föreskriva om vilka sjukvårdsprodukter som ska

lagerhållas behöver regeringen få ett underlag från ansvariga myndigheter.

I avsnitt 9.12.1 redovisar utredningen en förvaltningsmodell för hur de olika förteckningar som behövs som underlag för regeringens styrning av lagerhållningen enligt lag om lagerhållningsskyldighet ska tas fram. En sådan förvaltning bör spänna över hela det system för lagerhållning som utredningen föreslår, dvs. sjukvårdshuvudmännens lagerhållning under normala förhållanden, omsättningslagring enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet, statliga säkerhetslager och tillverkningsberedskap.

Överblicken över lagerhållningen i olika nivåer behöver hållas ihop av en aktör, som kan säkerställa att försörjningen av sjukvårdsprodukter som behövs för att utföra sådan vård som anges i den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 9 § HSL säkerställs.

Utredningen förslag innebär att Socialstyrelsen får huvudansvar för förvaltningen. Socialstyrelsen ska i samverkan med övriga berörda aktörer upprätta och vidmakthålla en förvaltning för vilka sjukvårdsprodukter samhället har behov av att lagerhålla för kris och krig. Förvaltningsmodellen innebär att Socialstyrelsen i samverkan med regioner, kommuner, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten och i viss utsträckning MSB och TLV ska ta fram förteckningar över vilka sjukvårdsprodukter ska lagerhållas i de olika nivåerna. För att inte belasta samverkansparter i för hög grad bör Socialstyrelsens kansli sköta huvuddelen av administrationen kopplat till uppdraget. Utifrån den nya lagen om lagerhållningsskyldighet föreslår utredningen att arbetet inledningsvis ska ske stegvis.

Utredningen förslår att Socialstyrelsen i *ett första steg* tar fram förslag till vilka läkemedel som ska lagerhållas. Utredningen har tagit fram ett underlag med förslag till vilka läkemedelssubstanser som utredningen bedömer bör omsättningslagras enligt lagen. Detta underlag ligger till grund för utredningens beräkningar av kostnaderna för lagerhållning med stöd av lagen. Underlaget har utredningen lämnat till regeringen i särskild ordning. Utredningen bedömer att Socialstyrelsen, i samverkan med övriga berörda aktörer, med utgångspunkt i det underlag som är framtaget kan ta fram förslag till förteckning över vilka substanser som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Dessa substanser bör delas upp i substanser lämpade för omsättningslagring, substanser som bör ingå i statliga säkerhetslager och substanser för vilka tillverkningsberedskap bör säkerställas.

I *ett andra steg* bedömer utredningen att ett motsvarande arbete behöver göras för att bestämma vilka övriga sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas i de olika nivåerna. Med stöd av de kategoriseringar av medicintekniska produkter som kommer att införas i samband med EU förordningarna om medicintekniska produkter bedömer utredningen att det finns förutsättningar att ta fram förteckningar även över sådana produkter. Det bedöms dock vara ett mer tidskrävande och komplicerat arbete än för läkemedel.

De förteckningar över sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas behöver ses över med viss regelbundenhet för att vara aktuella. Utredningen föreslår att Socialstyrelsens ansvar för denna försörjningsmodell ska bli en löpande uppgift som framgår av myndighetens instruktion. Utredningen föreslår i avsnitt 16.4 ovan att Socialstyrelsen ska få en ökning av förvaltningsanslaget med 10 miljoner kronor per år för att på statlig nivå samordna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Den anslagsökningen är avsedd att även omfatta förvaltningen av vad som ska lagerhållas enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. I uppstartsarbetet bedömer utredningen att uppdraget kommer att kräva extra stora arbetsinsatser för att skapa metodik och strukturer för att ta fram och förvalta förteckningar över sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och kunna tillverkas. Socialstyrelsen bör därför genom regeringsuppdrag få extra medel för detta under de första åren. För arbetet med att ta fram en förteckning över lagerhållning av läkemedel ska myndigheten under år 2022 tillföras 4 miljoner kronor. Det inkluderar även de andra statliga myndigheternas medverkan i uppdraget. Anslaget bör utformas så att Socialstyrelsen kan vidareutbetala medel till övriga aktörer för deras deltagande. För att i ett andra steg ta fram en förteckning över andra sjukvårdsprodukter än läkemedel bör Socialstyrelsen under åren 2023–2024 tillföras totalt 4 miljoner kronor. Därefter bedöms förvaltningen av vad som ska lagerhållas med stöd av lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter inrymmas i de 10 miljoner kronorna i anslagsökning.

16.7.8 Övriga konsekvenser av förslaget

Konsekvenser för marknaden

Oavsett hur den genomförs kommer en utökad omsättningslagring av läkemedel medföra effekter på marknaden. De varor som lagerhålls ska omsättas och marknaden styrs av tillgång och efterfrågan. Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att pressa priserna på generiska läkemedel. PV-systemets anses mycket effektivt ur statens och läkemedelsindustrins perspektiv. Alla förändringar som genomförs riskerar naturligtvis att påverka detta system. Dock kan följande konstateras.

Att beredskapslagerhållningen separeras från PV-systemet möjliggör att såväl de företag som kan och vill delta i beredskapslagerhållningen, som de som saknar dessa förutsättningar fortfarande kan vara en del av marknaden. Det motverkar risken att företag lämnar den svenska marknaden på grund av lagerhållningskrav. Att separera beredskapslagringen från PV-systemet innebär också att det finns fortsatt goda förutsättningar för en god priskonkurrens och statens kostnader för beredskapen kan tydligt kopplas till lagerhållningen. Genom att upphandlingen av beredskapslagren sker i god tid innan varan ska finnas på plats kan det öka förutsättningarna för att det alltid finns läkemedel i Sverige.

En aktör som får ett kontrakt på beredskapslagring kan alltid garantera tillräcklig mängd läkemedel inom för en prisperiod i PV-systemet. Genom att dela upp lagringsskyldigheten i mindre delar så kommer också flera aktörer samtidigt kunna vara delaktiga i systemet. Flera aktörer gör systemet mindre sårbart eftersom sannolikheten är större att någon aktör alltid kan leverera läkemedel.

Utifrån ovanstående är det inte säkert att det blir så stor negativ påverkan på PV-systemet i sig. Detta blir i så fall mätbart. Själva prismodellen är opåverkad genom att lagerhållningen genomförs som separata upphandlingar och att varorna därefter omsätts i PV-systemet. Det faktum att beredskapslager upphandlas kan dock även få en indirekt påverkan på vilka och hur många som anmäler ett pris i efterföljande prisperioder. Denna effekt är svår att skatta. Statens kostnader kommer dock att öka för själva beredskapslagringen. Detta är ofrånkomligt om beredskapen ska öka. Genom att beredskapslagren upphandlas är det svårt att i förväg skatta vad kostnaden blir. Den kan dessutom variera över tid. Utredningens utgångspunkt är

att den mest relevanta metoden att skatta kostnaden är genom att beräkna lagerränta.

Införandet av en lagringsskyldighet innebär också en risk för att företag väljer att inte sätta sina produkter på marknaden i Sverige eller att dra tillbaka dem från marknaden. Motsvarande regler som nu föreslås finns bl.a. i Finland. Om företagen kan kompensera sig för de kostnader som uppstår bör det motverka de negativa effekterna så länge ersättningen uppfattas som skäliga.

Administrativa konsekvenser

Avtal och prisjusteringar medför kostnader för företag och TLV

Ett lagerhållningssystem som bygger på avtal innebär en betydande administration både för företag och för den offentliga aktör som ansvarar för avtalen. Ju fler avtal desto högre administrativa kostnader. PV-systemet är effektivt och TLV har inom ramen för sitt uppdrag effektiviserat processerna. Ett standardiserat upphandlingsförfarande med stöd av it-system och tydliga kontraktsvillkor skapar tydlighet för alla parter. Tydliga volymkriterier och avtalstider borgar för möjligheter till god planering av de olika stegen i den tillverknings- och distributionsprocess som gäller för läkemedel.

Ett eventuellt uppdrag för TLV att teckna avtal för läkemedel som ska omsättningslagras för beredskapsändamål behöver utformas så att det skapas effektiva processer för detta och som har etablerade kontakter med de aktuella företagen. Konsekvenserna för företagen anses kunna kompenseras inom ramen för ersättningen för avtalen.

Även de läkemedel som omfattas av en lagerhållningsskyldighet kommer innebära en ökad administrativ börda för TLV genom att företagen kommer anmäla förändrade priser.

Läkemedelsverket får ökad administration genom tillsyn och dispenshantering

Enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter kommer Läkemedelsverket att utöva tillsyn och handlägga ärenden om dispens och sanktionsavgift. Det innebär ett utökat uppdrag för myndigheten. Vissa delar tillsynen har nära samband

med myndighetens verksamhet att ta fram nationella lägesbilder över tillgången till sjukvårdsprodukter. För de nationella lägesbilderna behöver Läkemedelsverket få uppgifter om lagernivåer hos bl.a. läkemedelsföretag och regioner. Dessa aktörer ska enligt den nya lagen också rapportera in lagernivåer för omsättningslagringen. Det kan göras med samma system och enligt samma processer som inrapporteringen av lagernivåer för de nationella lägesbilderna. Detta innebär därför inget större merarbete för Läkemedelsverket. Däremot behöver Läkemedelsverket vidta tillsynsåtgärder vid indikationer på bristande lagerhållning. Eftersom Läkemedelsverket redan utövar tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) finns förutsättningar för vissa samordningsfördelar.

Som framgår av avsnitten 9.6 och 9.9.2. kommer Läkemedelsverket också att handlägga ärenden om dispenser från lagerhållningsskyldigheten och ärenden om sanktionsavgift. Detta kommer medföra en ökad administration för myndigheten.

Utredningen föreslår därför att Läkemedelsverket får ett ökat förvaltningsanslag för hanteringen av lagerhållning med stöd av den nya lagen med 3 miljoner kronor per år. Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen bedömer att det i detta fall är möjligt att avgiftsfinansiera detta genom ökade årsavgifter för läkemedel till läkemedelsverket. En sådan ökning av avgifterna kommer leda till prisjusteringar vilket indirekt ökar det offentliga kostnader.

16.8 Konsekvenser av en tillverkningsberedskap

Som framgår av kapitel 10 finns ett behov av att kartlägga och säkerställa inhemsk produktion i olika delar. Sådana kartläggningar bör som för övriga områden där utredningen lagt förslag ta sin utgångspunkt i behovet av sådana produkter som krävs för sådan vård som inte kan anstå. På samma sätt som vad gäller statliga säkerhetslager har utredningen inte kunnat ta ställning till vad som eventuellt ska produceras. Vad som ska produceras behöver avgöras utifrån matchningar mellan de behov och den förmåga som finns i Sverige. För att ändå ge en uppskattning vad sådan produktion kan kosta redovisar utredningen två exempel. Utredningen konstaterar också att det behövs ett system för avtalstecknande med olika företag som har kapa-

citet som bedöms viktig för Sverige. Ett sådant företag är Apotek Produktion och Laboratorier där utredningen föreslår att bolagets samhällsuppdrag ska utökas. Avslutningsvis föreslår utredningen att det behövs en förmåga till att stödja omställning av industri och att certifiera sådana produkter som omfattas av särskilda krav. Kostnader för dessa delar redovisas nedan.

16.8.1 Kartläggning av vårdens behov och företagens förmåga

Uppdragen vad gäller kartläggning av behov och förmåga är komplementära och föreslås av utredningen tilldelas två olika myndigheter utifrån deras olika kompetenser och ansvar.

Socialstyrelsen ska kartlägga vårdens behov

Enligt vad som anges i avsnitt 10.4 föreslås Socialstyrelsen få ansvar att ta fram underlag som krävs för att bestämma vilka produkter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården är särskilt viktigt att upprätthålla produktion för allvarliga händelser i kris och krig. Sådana underlag behöver förhålla sig till den kartläggning av basindustri i Sverige som Läke-medelsverket föreslås ta fram samt de behov i övrigt som framkommer i planeringen utifrån risk- och sårbarhetsanalyser, totalförsvarsplaneringen och det föreslagna förvaltningsuppdraget kring lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Underlaget ska ses över regelbundet och uppdateras. Uppgiften bör föras in i myndighetens instruktion. Detta uppdrag behöver hanteras i nära anknytning till förvaltning som föreslås för lagerhållning enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet eftersom tillverkningsberedskapen är beroende av vad som omsättningslagras och som lagerhålls i statliga säkerhetslager. Kostnaderna för arbetet med tillverkningsberedskap föreslås innefattas i de 10 miljoner kronor som Socialstyrelsen i avsnitt 16.4 föreslås få i ökat anslag per år för att samordna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Läkemedelsverket bör kartlägga företagens förmåga

Det bör enligt vad som anges i avsnitt 10.5 uppdras åt Läkemedelsverket att skapa och upprätthålla en nationell lägesbild avseende produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige, inklusive produktion av aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial avsedda för läkemedel. Läkemedelsverket bör, om möjligt, samverka med sina nordiska motsvarigheter om motsvarande kartläggningar. Uppgiften att upprätthålla en nationell lägesbild över produktion i Sverige bör föras in i myndighetens instruktion.

Läkemedelsverket bör också vara sammanhållande för sådan information som framkommer av olika kartläggningar av förmåga till omställning av svensk produktion vad avser läkemedel och medicintekniska produkter. Det bör införas en ändring i förordningen (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen som innebär att Läkemedelsverket med stöd av lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen ska kunna begära in relevanta uppgifter från företagen.

Uppdraget syftar till att skapa en överblick över vad som tillverkas i Sverige i normalläge och vilka möjligheter det finns till omställning av produktion. Uppdraget kräver enligt utredningens bedömning mer resurser i uppstartsfasen då ett system för att samla in och uppdatera informationen behöver tas fram och en baskartläggning behöver utföras. I den fortsatta förvaltningen behöver bara förändringar kartläggas. Ett sådant initialt uppdrag löses troligen bäst genom ett särskilt regeringsuppdrag där det också ingår att ta fram underlag för den kommande förvaltningen av dessa uppgifter. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får ett uppdrag att under åren 2022–2023 för att genomföra detta. Utredningen uppskattar kostnaden för ett sådant uppdrag till fyra (4) miljoner kronor. Utredningen föreslår vidare att myndigheten tillför en (1) miljon i förvaltningsanslag från 2024 för att finansiera del löpande förvaltningen.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen bedömer att det i detta fall är möjligt att avgiftsfinansiera denna del genom ökade avgifter från de aktörer som har tillstånd till tillverkning av läkemedel samt de aktörer som har fullständigt ansvar (tillverkare, tillverkare av specialanpassade produkter, tillverkare av NMI och auk-

toriserade representanter) för medicintekniska produkter. En sådan ökning av avgifterna kommer leda till prisjusteringar vilket indirekt ökar det offentliga kostnader eftersom de offentliga står för majoriteten av inköpen på området.

Övriga aktörers deltagande i arbetet

I båda de uppdrag som redovisas ovan för Socialstyrelsen och Läke- medelsverket behöver kommuner, regioner och näringslivet delta i olika former. Detta tar resurser från både vård och företag. För företagen gäller även att den uppgiftsskyldighet som föreligger i enlighet med den ovan nämnda förordningen kan innebära vissa kostnader. Det ska noteras att förordningen redan är i kraft och att förändringen endast innebär att Läke- medelsverket bemyndigas att begära in uppgifter. Syftet med förändringen är dock att ha stöd för bl.a. de kartläggningsuppdrag som avses ovan och därmed är det uppenbart att det kommer innebära vissa kostnader för företagen. Utredningen har inte kunnat estimerat hur betungande dessa uppgifter är. Det kan noteras att en samlad bild av vilka produktionsmöjligheter som finns i Sverige på sikt även kan stärka de svenska företagen, dels genom att de kan få uppdrag kopplat till de beredskapsuppdrag som kartläggningen leder till, dels de synergieffekter som kan uppstå på längre sikt i samband med krishandelsavtal med övriga nordiska länder.

Vad gäller kommuner och regioner är det en del av krisberedskaps- och totalförsvarsplaneringen att delta i och påverka vilka behov som ligger till grund för den nationella planeringen och det stöd som kommuner och regioner kan få av detta i händelse av fredstida kriser eller krig. Den tid regionerna lägger på dessa uppgifter bör till del kunna kompenseras av de minskade kvalitetsbristkostnader som uppstår i systemet när det blir mer robust.

16.8.2 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i kris och krig

Utredningen har i avsnitt 10.7.4 redogjort för vilken betydelse APL:s verksamhet har för samhällets beredskap. Utredningen har därför föreslagit en utökning av samhällsuppdraget som innebär att denna verksamhet ska kunna upprätthållas i fredstida kriser och krig. Sådana

skyldigheter åligger inte företag i allmänhet och kräver för att det ska vara säkerställt en viss planering i förväg. APL har bistått utredningen med underlag som uppskattar bolagets kostnad för att kunna bibehålla förmågan att bedriva extemporetillverkning under kris och krig.

För att skapa förutsättningar för redundans i APL:s produktion även under svåra förhållanden behövs bl.a. säkerställd elförsörjning, rent vatten m.m. Det krävs investeringar i lokaler och utrustning. I kostnadsberäkningarna som bolaget gjort uppskattar APL att investeringar i lokaler som möjliggör en redundans i APL:s produktion skulle vara förenat med en kostnad om 57,5 miljoner kronor. En sådan investering behöver sannolikt delas upp över flera år. Utredningen har föreslagit hur detta kan ske över perioden 2023–2035 med en avskrivningstid på 25 år. Kostnaden över tidsperioden uppskattas till 48 miljoner kronor. Kostnader som tillkommer som inte kunnat uppskattas är framtida återinvesteringsbehov i lokaler och utrustning.

För att upprätthålla en beredskap att kunna tillverka de produkter som normalt tillverkas och som bedöms nödvändiga för sådan vård som inte kan anstå behöver APL även vidta andra former av åtgärder som inköp och lagerhållning av olika insatsvaror. Sådana inköp leder till kostnader för kapitalbildning och bör beräknas enligt samma principer som för övriga lager. Utredningen har i samband med att underlag togs fram kring prioritering av övriga läkemedel även tagit fram underlag för extemporeprodukter som kan användas för uppskattning av sådana kostnader. Utöver investeringar och kostnader för lagerhållning kommer bolaget behöva genomföra viss planering.

Ovanstående investeringar samt inköp av insatsvaror skulle även kunna stärka möjligheten att stödja marknaden med dessa produkter i händelse av globala störningar i produktion och distribution i andra sammanhang som leder till kritiska bristsituationer.

Utredningen bedömer sammanfattningsvis att 48 miljoner kronor bör transfereras APL för att möjliggöra ovanstående beredskapshöjning. Eventuella återinvesteringsbehov och merkostnaden för det har inte kunnat estimeras och får därav bedömas i samband med inköp.

Utredningen har föreslagit att riksdagen ska besluta om ändring av samhällsuppdraget för APL och att bolagets ägaranvisning ska ändras. Utvidgningen handlar om att företaget ska ha sådan kapacitet som krävs för att upprätthålla redan befintliga uppdrag i kris och krig. Dessa uppdrag är av största vikt för samhällets säkerhet och det förefaller rimligt att staten finansierar dessa.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Extemporeläkemedel och lagerberedningar prissätts i enlighet med ett regelverk som fastställs av TLV. Det är därmed inte möjligt för företagen att fritt kompensera sig för de ökade kraven i ägarstyrningen genom prishöjningar. APL bedriver även annan verksamhet utanför samhällsuppdraget. Det skulle vara möjligt för APL att justera priserna på sådana tjänster åt läkemedelsindustrin för att finansiera en utökad robusthet i samhällsuppdraget. Dessa tjänster utförs dock på en konkurrensutsatt marknad och en sådan prishöjning skulle innebära att APL får svårare att sälja dessa tjänster. Detta framstår därför inte som en rimlig lösning. Den förmåga som utredningen föreslår att APL ska upprätthålla är av betydelse för samhällets funktionalitet och betydelse för liv och hälsa. Förmågan ska användas vid fredstida kriser och krig. Det framstår därmed som rimligt att kostnaderna finansieras genom de medel som finns inom avsatta för civilt försvar inom utgiftsområde 9 och betalas ut i enlighet med den stödordning som beslutats i förordning (2020:1010) om statlig ersättning till Apotek Produktion & Laboratorier AB för en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse.

16.8.3 Kostnader för beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter

Utredningen har i kapitel 10 föreslagit att det behövs en modern motsvarighet till företagsplanläggning och beredskapsavtal och att detta behöver utredas vidare. I väntan på att så sker föreslår utredningen att Socialstyrelsen, genom avtal med tillverkare av sjukvårdsprodukter som vid allvarliga kriser eller krig bedöms vara av synnerlig vikt, säkerställer att dessa kan tillverkas i Sverige.

På samma sätt som för lagerhållning behöver avtal om tillverkningsberedskap utgå från hälso- och sjukvårdens behov i kris och krig. I avvaktan på att dessa behov närmare preciseras bör Socialstyrelsen, i nära samverkan med andra berörda aktörer, dock kunna inleda arbetet med tillverkningsberedskap. De exempel på kritiska läkemedel inom traumaområdet som utredningen tagit fram bedöms då vara en lämplig utgångspunkt. Utredningen har inhämtat underlag för vad det skulle kosta att tillverka dessa kritiska läkemedel. Det har gjorts utifrån två perspektiv, kontraktstillverkning respektive extemporestill-

verkning i form av lagerberedning. En närmare redogörelse över detta lämnas nedan.

Kostnader för tillverkning av läkemedel för behandling av trauma

Utredningen har för ett scenario med många patienter som drabbas av trauma valt ut ett antal läkemedel (se tabell 16.12). Detta ska inte ses som en komplett lista av vad som behövs i dessa situationer utan som ett urval som varit relevant att studera förutsättningarna för. En komplett lista skulle dessutom av andra skäl inte vara lämplig att publicera. Urvalet baseras på att det representerar olika klasser av läkemedel, olika substanser och olika beredningsformer.

Tabell 16.12 Urval av läkemedel för behandling av trauma

Volymer motsvarande en årsförbrukning

Substans	Beredningsform	Styrka	Volym	Antal enheter
Morfin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	1 ml	100 000
Morfin	Tablett	10 mg	1 tablett	1 000 000
Ceftriaxon	Pulver för infusionsvätska	1 g	1 ampull	70 000
Metronidazol	Injektionsvätska, lösning	100 ml	1 påse	15 000
Suxameton	Injektionsvätska, lösning	50 mg/ml	2 ml	185 000
Rocuronium	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	1 ml	270 000
Adrenalin	Injektionsvätska, lösning	1 mg/ml	1 ml	200 000
Adrenalin	Injektionsvätska, lösning	0,1 mg/ml	1 ml	130 000

Urvalet ovan är inte representativt för en sammanhängande behandling utan ett urval för att uppskatta kostnader och kapacitet.

APL har bistått utredningen med underlag som uppskattar kostnaden för att producera läkemedel i enlighet med tabell 16.12 som extempore lagerberedningar. Den sammantagna kostnaden för att producera detta vid ett samlat tillfälle per läkemedel uppgår till 83 miljoner kronor. APL bedömer vidare att det för att klara uppdraget krävs utvecklingsarbete och investeringar i lokaler, lagerverksamhet, utrustning, aktiva substanser, vattenanläggning samt reservkraft. Investeringar i lokaler bedöms ha en avskrivningstid på 25 år och investeringar i utrustning 15 år. Ackumulerat över tidsperioden 2023–2035 beräknas investeringskostnaden till 64 miljoner kronor inkl.

kassation. APL bedömer att produktion av ovanstående volymer utgör maximal ansträngning för företaget vid produktionstillfället då deras kapacitet inte är dimensionerad för dessa volymer.

En kontraktstillverkare har också bistått utredningen med underlag som uppskattar kostnaden att kunna skapa en flexibel beredskaps-tillverkning av ovanstående produkter. Precis som APL har företaget konstaterat att det ryms inom företagets tekniska kunnande men att det föreligger vissa investeringsbehov. Dessa investeringar estimeras av företaget till 250 miljoner kronor. Vid produktionstillfället genomförs en uppsättning, inkörning och validering för respektive produkt till en uppskattad kostnad av 1,5 miljoner kronor per produkt. För hela listan motsvara det en kostnad på 12 miljoner kronor. Företaget uppger att produktpriset kan uppskattas i linje med befintligt pris vid produktionstillfället, eftersom föreslagna substanser är utsatta för generisk konkurrens. Med dagens prisnivåer skulle det innebära en engångskostnad på 37 miljoner kronor.⁶⁴

Produktionen av ovanstående kvantiteter bedöms utgöra minimal ansträngning av kontraktstillverkaren vid produktionstillfället eftersom deras verksamhet till skillnad från APL:s är dimensionerad för produktion för den globala marknaden.

Som utredningen konstaterar i kapitel 10 kan det utifrån de svar som inkommit från leverantörerna vara lämpligt att som extempore lagerberedning endast tillverka sådant som ligger mycket nära det som tillverkas i vardagen, medan andra läkemedel lämpligast produceras av kontraktstillverkare. Utredningen har i detta fall fått svar av endast en kontraktstillverkare som för ovanstående lista behövde genomföra vissa investeringar. Med en annan matchning mellan företag, produktionskapacitet och behov av läkemedel kan dessa investeringsbehov kanske minska. I de fall investeringar görs i företag är det utredningens uppfattning att dessa också bör göras så att de kommer till användning i vardagen. För att sådana investeringar ska vara möjliga bör de inte vara alltför omfattande. En utgångspunkt skulle kunna vara att de reducerar den risk eller den tröskel som investeringen är förknippad med för företaget. Om företaget sedan kan använda utrustningen i vardagen kan eventuellt vissa delar återbetalas till staten. Som utredningen redovisar i kapitel 10 finns också vissa skillnader i rättsliga förutsättningar för godkända läkemedel och

⁶⁴ Utredningen har för beräkningen utgått ifrån region Stockholms avtalade priser.

extempore lagerberedningar. Utredningen bedömer dock att båda är viktiga verktyg för den svenska beredskapen.

Eftersom ovanstående inte är ett färdigt kvantifierbart förslag föreslås ingen direkt finansiering. Utredningen kan dock konstatera att eftersom detta till stora delar handlar om investeringar i förmåga för att kunna producera en viss mängd varor behövs modeller för sådana statliga investeringar. Utredningen har kortfattat beskrivit detta i avsnitt 10.7.6. Frågor om investeringar i produktionskapacitet behandlas också i uppdraget till Vinnova att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel.⁶⁵

Utredningen kan konstatera att den kapacitet som efterfrågas är av sådan art att den har betydelse för liv och hälsa i samband med fredstida kriser och krig och att den utan eventuella statliga investeringsstöd helt enkelt inte kommer på plats.

16.8.4 Förmåga till omställning av produktion och certifiering

Utredningen har i kapitel 10 föreslagit åtgärder för att stärka Sveriges förmåga till omställning av produktion. Detta handlar i huvudsak om tre åtgärder. Den första åtgärden handlar om att kartlägga och samla in uppgifter om vad som behöver produceras och vilka förmågor som finns i Sverige för att genom att matcha dessa kunna förbereda omställning. Den andra åtgärden handlar om att utöka samhällsuppdraget för RISE i syfte att de inom den befintliga verksamheten också ska verka för att stödja näringslivets omställning i kris och krig. Det tredje förslaget handlar om att säkerställa att det i Sverige finns sådan kapacitet som krävs för att CE-märka nya produkter inom relevanta områden.

Utredningen föreslår i avsnitt 10.8.4 och 10.8.5 att RISE ska få ett permanent uppdrag att stödja omställning av produktion vid fredstida kriser och krig samt att upprätthålla provning och certifiering i fredstida kriser och krig. Ett sådant uppdrag bör föras in som ett samhällsuppdrag i företagets bolagsordning. RISE har inkommit med uppskattningar av vilka kostnader som enligt bolaget skulle uppstå med anledning av de ovanstående förslagen.

⁶⁵ Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

Stöd för omställning av produktion

RISE uppger att det för utredningens förslag om att tillhandahålla stöd till näringslivet och den offentliga sektorns omställning inför kris och krig behövs ett bidrag för uppstart på 107 miljoner kronor det första och det andra året, och därefter löpande 102 miljoner kronor per år för drift. Ovanstående beräkningar inkluderar kostnader för personal, inventeringar, analyser, åtgärdsplaner, uppföljning och övning. Över tidsperioden 2023–2035 uppgår bidraget till 1 miljard kronor.

Ovanstående kostnader kan framstå som omfattande för att enbart täcka hälso- och sjukvårdens behov. Utredningen har fört en dialog med RISE och konstaterat att det är svårt att skala organisation och investering utifrån vilken sektor som ska stödjas. En sådan förmåga som RISE skulle bygga skulle kunna stödja flera sektorer och därmed vara en viktig del i hela försörjningsberedskapen. En sådan förmåga skapar som utredningen ser det en flexibilitet eftersom ingen vet hur nästa kris kommer att te sig eller vilka produkter som då kommer behövas. En förmåga till flexibilitet som löser hälso- och sjukvårdens behov men även kan ta höjd för andra samhällssektorer framstår för utredningen som samhällsekonomiskt försvarbar.

RISE är som konstaterats ett statligt bolag som i vissa delar är konkurrensutsatt. Uppdraget som utredningen föreslår är brett och vänder sig till både offentliga aktörer och näringslivet. Den föreslagna stödfunktionen skulle finnas tillgänglig för samtliga bolag och därmed har utredningen svårt att se att stödet till RISE i denna del skulle kunna anses vara snedvridande för konkurrensen. Genom lika tillgång till stödet skulle dessutom företagens förmåga att kunna upprätthålla viss verksamhet inte bara innebära fördelar för samhället som får tillgång till produkter som är nödvändiga utan också genom att företagen kan fortsätta att verka, vilket är bra för Sverige som helhet och kan minska behoven av andra stödåtgärder. Ett sådant uppdrag kan också på sikt ha betydelse för den allmänna produktionsutvecklingen och möjligheten att attrahera företag till Sverige och därmed Sveriges möjligheter att konkurrera på världsmarknaden.

Utredningen anser att den föreslagna åtgärden bör finansieras genom ett bidrag från staten och att det är en förmåga som tydligt kan knytas till arbete med totalförsvarets förmåga. Det är inte heller ett uppdrag som kan anses komma av ansvarsprincipen utan staten

anger genom ägarstyrningen ett tydligt uppdrag av stor betydelse för samhället. Det är däremot inte självklart att det enbart ska belasta utgiftsområde 9. Utredningen anser att detta mycket väl skulle kunna vara en förmåga som i stället t.ex. belastade utgiftsområde 6 Försvar och samhällets krisberedskap.

Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning

Utredningen har föreslagit att det bör säkerställas att det i Sverige finns förmåga att utföra sådan testning som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som krävs som underlag att ansöka om dispenser. En sådan förmåga bör på regeringens uppdrag byggas upp vid RISE. Förmågan måste omfatta flera produktområden men det som är mest centralt för hälso- och sjukvården är CE-märkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Regeringen har i höständringsbudgeten för år 2020 tillfört RISE 15 miljoner kronor för att de ska kunna bygga upp verksamhet att bli ett anmält organ för medicintekniska produkter utifrån det nya regelverk för sådana produkter som ska träda i kraft i maj 2021⁶⁶.

I den nämnda satsningen ingick inte att bygga upp förmåga till att bli anmält organ för medicintekniska produkter för invitro-diagnostik. Detta regleras i en separat EU-förordning som finns parallellt med en EU-förordning som gäller för andra medicintekniska produkter. RISE har till utredningen framfört att det krävs ytterligare fem (5) miljoner kronor för att kunna bygga upp verksamhet som anmält organ även på detta område.

Utifrån vad utredningen erfar innebär det att RISE genom dessa åtgärder kommer vara anmält organ för de områden som är mest angelägna för hälso- och sjukvården, nämligen medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för invitro-diagnostik och personlig skyddsutrustning.

För att säkerställa förmågan att upprätthålla provning och certifiering bedömer RISE att det finns behov av investeringar i utrustning eller verktyg och för detta bedöms RISE behöva ersättas via anslag från staten. Storleken på anslaget bedöms uppgå till 62 miljoner kronor, vilket är ämnat för att säkra produktionsomställning och därmed minskad risk för brist på produkter respektive upprätt-

⁶⁶ Höständringsbudget för 2020 (prop. 2020/21:2) s. 24.

hållande av produktsäkerhet genom certifiering/CE-märkning. Kostnaderna avser både planering, tillgång på personal och utrustning. Kostnaderna som ovanstående anslag skall täcka beräknas kunna avskrivas över en 5 års period avseende immateriella anläggningstillgångar och övrig utrustning över en 15 års period, se tabell 16.21.

Finansiering

Utredningen har föreslagit att riksdagen ska besluta om ändring av samhällsuppdraget för RISE. Utvidgningen handlar om att företaget ska ha sådan kapacitet som krävs för att upprätthålla redan befintliga uppdrag vad avser provning och certifiering i kris och krig. Uppdraget är av största vikt för samhällets säkerhet och det förefaller därför rimligt att staten finansierar det. RISE är i denna del verksamma på en konkurrensutsatt marknad. Denna marknad är dock mycket begränsad och inte i alla delar heltäckande vad avser olika områden för certifiering. När det gäller de aktuella uppdragen och uppgiften att säkerställa verksamhetens upprätthållande i kris och krig är det inte heller lämpligt att utvidga marknaden nämnvärt utanför Sveriges gränser. Detta gör att det är svårt att se att marknaden ska kunna upprätthålla funktionaliteten på ett annat mindre ingripande sätt.

Att hälso- och sjukvårdens förmåga kan upprätthållas även vid kris och krig är av stor betydelse för befolkningens liv och hälsa och för totalförsvaret. Detta är ytterst ett statligt ansvar. Om marknadssituationen radikalt skulle förändras kan dock nya överväganden behöva göras. Det är rimligt att för närvarande betrakta samhällsuppdraget som en tjänst av allmänt ekonomiskt intresse. Det är bara detta staten bör finansiera. Övrig verksamhet som bedrivs, t.ex. provning och certifiering, utgör tjänster som på sedvanligt vis ska tillhandahållas på marknaden.

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. CE-märkning av produkter är förknippade med en avgift. RISE skulle förvisso kunna öka avgifterna för CE-märkning av produkter för att täcka kostnaderna för att tillhandahålla certifiering för CE-märkning även i kris och krig. En sådan ordning bedöms dock inte fungera på en konkurrensutsatt marknad där RISE verkar. Investeringar i utrustning för certifieringen riskerar i så fall att stå outnyttjade när företagen väljer

andra aktörer på den europeiska marknaden i ett normalläge. En sådan ordning säkerställer inte en förmåga i Sverige. Utredningen anser att den föreslagna åtgärden bör finansieras genom ett bidrag från staten för att säkerställa att förmågan byggs upp och att den tröskel som investeringen är förknippad med kan minskas. För att motverka risken för konkurrenssnedvridning bör RISE vara återbetalnings-skyldigt för sådana medel ifall investeringen kan räknas hem. RISE bör inte heller med anledningen av investeringen få justera sin pris-sättning i syfte att kunna snedvrida konkurrensen i förhållande till andra bolag. Den efterfrågade förmågan är en förmåga som tydligt kan knytas till arbete med totalförsvarets förmåga. Det är inte heller ett uppdrag som kan anses komma av ansvarsprincipen utan staten anger genom ägarstyrningen ett tydligt uppdrag av stor betydelse för samhället i fredstida kriser och krig. Utredningen anser därmed att förslaget i den del det avser provning och certifiering av sjukvårds-produkter kan finansieras med medel för civilt försvar inom utgifts-område 9.

16.9 Konsekvenser av metoder att få mer läkemedel i Sverige

I avsnitt 11.2 bedömer utredningen att Läkemedelsverket behöver ha förmåga att vid fredstida kriser och höjd beredskap handlägga vissa frågor skyndsamt. Myndigheten ska därmed vid samhällsstörningar kunna upprätthålla förmåga för att skyndsamt handlägga frågor som rör produktförändringar, förändringar i märkning samt tillstånd, dispenser, licenser och andra frågor som rör handel och import av läkemedel och medicintekniska produkter. Detta innebär inte någon ny uppgift för Läkemedelsverket som redan är bevakningsansvarig myndighet. Utredningen vill understryka vikten av att myndigheten har förberett rutiner för att vid behov upprätthålla sådan skyndsam ärendehantering.

I avsnitt 11.3 föreslår utredningen att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för att vid behov kunna genomföra inköp av sjukvårdsprodukter som säkerställer hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Detta uppdrag ska anges i myndighetens instruktion. Funktionen bör enligt utredningen bemannas med kompetens från regionerna. Genom att en statlig myn-

dighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan fördelas till olika aktörer utifrån behov. I avsnitt 11.3 finns ytterligare skäl angivna till varför funktioner bör inordnas i enlighet med vad utredningen förslår.

Utredningen kan konstatera att förslaget innebär ett visst ingrepp i ansvarsprincipen. Inköp ska givetvis i första hand göras i de kanaler som finns i vardagen, men det finns situationer när det för samhället kan vara mest effektivt att inköp samordnas och genomförs samlat nationellt. För att detta ska fungera behöver det vidtas planering och andra förberedelser. Genom att uppdraget avgränsats till enbart sådana inköp där det finns ett behov att agera nationellt kan ingreppet i ansvarsprincipen minimeras. Förmågan att i kris och krig upprätthålla förmågan till hälso- och sjukvård är också ytterst ett statligt ansvar av betydelse för befolkningens liv och hälsa. Därmed är det rimligt att staten tar ett ansvar i att säkerställa sådan funktionalitet som möjliggör detta. Utredningen menar därför att ingreppet i ansvarsprincipen är proportionerligt i förhållande till det syfte som ska uppnås.

Mot bakgrund av betydelsen av att säkerställa tillgång till rätt kompetens, föreslår utredningen att t.ex. regionerna stödjer Socialstyrelsen med personal för nämnda inköp. Syftet med en sådan ordning är inte att dränera regionerna eller andra aktörer på personalresurser utan att säkerställa att de produkter som hälso- och sjukvården får tillgång till uppfyller de krav som måste ställas. Denna personal känner också den marknad på vilka dessa produkter behöver köpas in. Det handlar inte om ett i anspråkstagande av all inköpspersonal utan av ett fåtal individer med vissa kompetenser. Utredningen bedömer att det sammantaget inte bör utgöra ett stort problem för kommuner och regioner att gemensamt avvara nödvändiga personella resurser. En sådan ordning innebär också att Socialstyrelsen genom tillskottet av personal från den ordinarie hälso- och sjukvårdsverksamheten kommer närmare huvudmännen och deras verksamhet. Detta kan enligt utredningen ha ytterligare positiva aspekter. Om dessa personer även kan utbildas och öva mot en sådan roll som skisseras ovan kommer förmågan och förståelsen för de olika verksamheternas funktion och behov att öka även i vardagen. Utredningen föreslår att 2 miljoner kronor avsätts till Socialstyrelsen för detta arbete som ett ökat förvaltningsanslag. Utredningen bedömer att detta knyter an till uppgifter som avser planering och organisation för framtida

kriser och krig och därmed kan finansieras genom medel avsatta för totalförsvaret inom utgiftsområde 9.

16.10 Konsekvenser av förslag om effektivare användning av de produkter som finns i Sverige

16.10.1 Omvärldsbevakning

I avsnitt 12.2 föreslås Läkemedelsverket 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. Uppdraget, som förs in i myndighetens instruktion, ska ses som ett komplement till den skyldighet som innehavare av tillstånd för försäljning av läkemedel har att två månader innan befarad brist uppstår anmäla detta till Läkemedelsverket. Förslaget innebär en viss utökning av myndighetens nuvarande uppdrag. Myndighetens verksamhet med att meddela tillstånd till försäljning av läkemedel, och myndighetens internationella samarbeten, medför att myndigheten har god kännedom om förändringar på läkemedelsmarknaden. Det nya omvärldsbevakningsuppdraget innebär att myndigheten aktivt behöver bevaka händelser runt om i världen som kan få konsekvenser för tillgången till både läkemedel och medicintekniska produkter och informera hälso- och sjukvårdens aktörer om detta.

För hälso- och sjukvården och aktörer i apoteks- och läkemedelsbranschen har det stor betydelse att Läkemedelsverket i sitt omvärldsbevakningsuppdrag i ett tidigt skede kan fånga upp händelser i omvärlden som kan påverka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Det ger marknaden och hälso- och sjukvården möjlighet att förbereda sig inför eventuella kommande bristsituationer. Om Läkemedelsverket tidigt identifierar potentiella bristsituationer och tillsammans med regionerna kan hitta alternativa lösningar på sådana behandlingar sparar regionerna och företagen mycket tid som i dag läggs på att leta efter läkemedel. Det kan

finnas viss risk för att information om potentiella, dvs. ännu ej uppkomna brister, kan leda till hamstring med negativa effekter, bl.a. ökade kostnader, för både företag och regioner. Det finns därmed ett stort delat ansvar för att den information som framkommer i arbetet används på ett omdömesfullt och ansvarsfullt sätt.

Utredningen bedömer att det utvidgade uppdraget för Läkemedelsverket motsvarar en heltidstjänst estimerat till 1 miljon kronor per år. Myndighetens uppdrag kring information om försäljningsuppehåll och den omvärldsbevakning som följer av den verksamheten finansieras såvitt utredningen erfar till olika delar av årsavgifter för tillstånd till försäljning av läkemedel, myndighetens anslag och genom regeringsuppdrag till myndigheten. Utredningen bedömer att denna löpande omvärldsbevakning är nära knuten till myndighetens arbete med information om försäljningsuppehåll och därför bör bekostas av årsavgifter som tas ut med stöd av läkemedelslagen.

Regionerna har redan i dag kostnader för att hantera sin försörjning och att lösa bristsituationer. En delaktighet i arbete med att bedöma effekter och ta fram alternativ bedömer utredningen kan motiveras med den tidsvinst som regionerna sammantaget bedöms få genom en effektivare hantering av bristsituationer.

16.10.2 Sanktioner mot företag som inte anmäler läkemedelsbrister

Utredningen föreslår i avsnitt 12.2.4 att det ska införas bestämmelser i läkemedelslagen som ger Läkemedelsverket rätt att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen. Förslaget innebär ett nytt tillsynsverktyg för det uppdrag som myndigheten redan har att ta emot anmälningar om restsituationer och sprida information om dessa. Det kommer att medföra viss ökad administration för myndigheten och ökade kostnader. Sanktionsavgifterna ska tillfalla staten och får inte disponeras av Läkemedelsverket. Å andra sidan väntas förslaget medföra att antalet anmälda restsituationer ökar kraftigt vilket underlättar Läkemedelsverkets arbete med att samla in information kring restsituationer och att vidta åtgärder med anledning av detta. Detta bör medföra minskad administration för myndigheten. Förslaget kommer inledningsvis att innebära en del arbete för myndigheten med att ta fram rutiner för beslut om sanktionsavgifter.

Efter den inledande perioden bedöms dessa administrationskostnader minska. En viss volym av sanktionsavgiftsärenden bedöms löpande kunna förekomma på myndigheten framöver och kan väntas följas av en viss mängd överprövningar i domstolsprocesser. För att uppskatta mängden ärenden med sanktionsavgifter har utredningen jämfört med det antal ärenden om sanktionsavgift som TLV hanterar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Under år 2019 beslutade TLV om sanktionsavgifter i 112 tillsynsärenden. Två av besluten har överklagats.⁶⁷ Utredningen bedömer att Läkemedelsverket behöver tillföras motsvarande en heltidstjänst för att hantera ökat antal anmälningar och ärenden om sanktionsavgifter till en kostnad av en miljon kronor per år. Myndighetens arbete med sanktionsavgifter bör finansieras genom årsavgifter som tas ut med stöd av läkemedelslagen.

För regioner, kommuner och andra vårdgivare är det av stor betydelse att restsituationer och potentiella restsituationer anmäls i god tid av företagen. Det innebär ett stort merarbete för hälso- och sjukvården att försöka hitta ersättningsprodukter och många gånger fördyrande alternativ när vården behöver köpa licensprodukter, ansöka om licens osv. Merarbete i vården uppstår också oavsett om en restsituation är kritisk eller om det finns alternativa produkter. Det är främst mängden arbete som påverkas. För en förändrad ordination eller förskrivning krävs också många gånger att en förskrivare involveras och tar ställning till förändringen.

16.10.3 Nationell lägesbild

Utredningen föreslår (avsnitt 12.2.4) att det ska införas ett system för att ta fram nationella lägesbilder över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Uppdraget ska vara löpande och bör därför anges i myndighetens instruktion. Det föreslås vidare en uppgiftsskyldighet för den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige, den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument från öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter om vilka produkter som finns tillgängliga och i vilka mängder. Uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten som får lämna uppgifterna vidare till Läkemedelsverket för att de ska utgöra underlag för en nationell lägesbild.

⁶⁷ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Årsredovisning 2019*, s. 22.

Utredningen bedömer att samtliga regioner ska upprätta och förvalta en lägesbild över tillgång och lokalisering av läkemedel och medicintekniska produkter i den egna regionen. Dessa uppgifter ska kunna rapporteras till E-hälsomyndigheten för vidareförmedling till Läkemedelsverket för att utgöra underlag för en nationell lägesbild av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Utredningen bedömer att få regioner har systemstöd i dag för att regelbundet och på kort tid kunna redogöra för saldo avseende olika sjukvårdsprodukter.

Utredningen föreslår att den nationella lägesbilden byggs upp i två steg. På läkemedelsområdet finns inarbetade strukturer för rapportering av försäljning och viss rapportering av lagersaldo som kan vidareutvecklas. För övriga sjukvårdsprodukter och då i synnerhet medicintekniska produkter saknas i dag motsvarande strukturer som finns för läkemedel. Det krävs därför mer utveckling för att skapa underlag för en nationell lägesbild på området. Detta bör därför ske som ett andra steg i utvecklingen.

Kostnader för att upprätta och förvalta ett sådant system som beskrivs ovan redovisas i det följande avsnittet.

Läkemedelsverket

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket får det samlade ansvaret för den nationella lägesbilden avseende tillgång och efterfrågan av läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har uppskattat kostnaden för ett sådant system för läkemedel över tidsperioden 2020–2026. Utredningen har utifrån detta extrapolerat kostnaderna för hela perioden 2021–2035. Över tidsperioden blir nuvärdeskostnaden för systemet 32 miljoner kronor. Den initiala investeringen i infrastrukturen estimeras till 5,5 miljoner kronor som skrivs av över 6 år. Resterande kostnader utgör driftkostnader.

Läkemedelsverket har inte redovisat några kostnader för framtagande av en lägesbild avseende medicintekniska produkter. Generellt är informationsläget avseende medicintekniska produkter sämre eftersom det bl.a. saknas gemensamma artikelregister och bakomliggande infrastrukturer för rapportering av försäljning och lagersaldo. Det finns också betydligt fler medicintekniska produkter. Det skulle därmed kunna antas att Läkemedelsverkets kostnader för en

lägesbild som också omfattar medicintekniska produkter är högre än den för läkemedel. Utredningen har därför antagit att detta är förknippat med dubbla kostnaden. Kostnaden estimeras därmed till 96 miljoner totalt som fördelas över försvarsperioderna 2026–2030 och 2031–2035.

I *Extra ändringsbudget för 2021 – Förlängda ersättningar på sjukförsäkringsområdet, stöd till företag och andra åtgärder med anledning av coronaviruset* föreslår regeringen att Läkemedelsverkets anslag 1:9 ökas med 24,6 miljoner kronor.⁶⁸ Regeringen anger att medlen bl.a. ska användas till att ta fram ett system på nationell nivå som underlättar arbetet med att ta fram prognoser, bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder för att minska risken för bristsituationer. Detta är också angeläget mot bakgrund av EU:s pågående arbete med att bättre kunna hantera läkemedelsbrister under den pågående pandemin och vid eventuella framtida krissituationer. Utredningen har inte räknat in denna satsning i de ovan redovisade kostnaderna utan konstaterar att Läkemedelsverkets del i uppbyggnaden av systemet för nulägesbild delvis kan finansieras via ovanstående anslag om arbetet påbörjas redan under 2021.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten har identifierat och inkommit med kostnadsuppskattningar för tre olika tjänster som behöver skapas för att aktörerna ska kunna rapportera in lagersaldo och försäljning för läkemedel och medicintekniska produkter. Det innebär att läkemedelsföretag, partihandlare, öppenvårdsapotek, distributörer av medicintekniska produkter, regioner och kommuner ska rapportera in information om lagernivåer. Informationen ska sedan vidareförmedlas till Läkemedelsverket av E-hälsomyndigheten.

Uppgifter om lagersaldo för läkemedel

E-hälsomyndigheten uppskattar kostnaden för utveckling av ett system för att samla in lagersaldo från partihandel, apotek och sjukvård (inklusive kommunala sjukvårdsinrättningar) initialt till 3–5 miljoner

⁶⁸ Extra ändringsbudget för 2021 – Förlängda ersättningar på sjukförsäkringsområdet, stöd till företag och andra åtgärder med anledning av coronaviruset (Prop. 2020/21:84), s. 9.

kronor och därefter en driftkostnad på 1–2 miljoner kronor per år. Det som driver E-hälsomyndighetens kostnader är antalet uppgiftslämnare, komplexiteten i insamling, sammanställning och kvalitetsgranskning. Det faktum att vissa uppgiftslämnare sedan tidigare lämnat andra uppgifter via myndighetens tekniska plattform antas förenkla arbete något även om det är olika datamängder som avses. Vissa aktörer har redan i dag system för uppföljning av lagerstatus, t.ex. partihandeln och apoteken, medan andra aktörer inte har det. För de aktörer som saknar lagersystem i dag komplicerar även detta införande.

Över tidsperioden 2023–2035 bedöms nuvärdeskostnaden för systemet uppgå till 17,3 miljoner kronor varav driftkostnader utgör 13,6 miljoner kronor.

Uppgifter om försäljning av medicintekniska produkter

E-hälsomyndigheten bedömer att ett uppdrag att samla in uppgifter om försäljningen av medicintekniska produkter kräver en hel del utveckling. Utgångspunkten bedöms av myndigheten vara den totala försäljningen av de produkter som kommer ingå i EU-databasen EUDAMED⁶⁹ eller ett liknande avgränsat register i vilket enskilda produkter går att identifiera.

E-hälsomyndigheten bedömer också att vilka uppgifter som ska samlas in behöver framgå av ny lagstiftning. Utifrån denna kan tjänsten designas och insamlingsvariabler identifieras. Kostnaden för utveckling är beroende av vilka och hur många som är uppgiftslämnare. En förenklad variant där bara de fyra största distributörerna rapporterar in sin försäljning kräver betydligt mindre kommunikationsinsatser, vägledning och testning än om samtliga 21 regioner och 290 kommuner ska rapportera in sina inköp. Myndigheten föreslår att informationen samlas in genom en ny tjänst via befintlig tekniska plattform men att informationen lagras i ett nytt register. Myndigheten bedömer att informationen levereras på transaktionsnivå, vilket både regioner och partihandlare är ovana vid. Utredningen kan konstatera att regionerna eller kommunerna i dag inte levererar information på transaktionsnivå till E-hälsomyndigheten men att e-handel enligt SFTI baseras på en order och en faktura i ett elektroniskt

⁶⁹ European Database on Medical Devices.

flöde. En utökad digitalisering genom e-handel integrerad med lager-system borde enligt utredningen ge förutsättningar att samla in uppgifterna förutsatt att det finns ett gemensamt artikelregister.

Om endast de fyra stora distributörerna antas vara uppgiftslämnare (alternativ 1) uppskattar myndigheten den initiala kostnaden för utveckling av systemet till 4–5 miljoner kronor och därefter en driftkostnad på cirka 1–2 miljoner kronor per år. Om i stället samtliga regioner ska vara uppgiftslämnare (alternativ 2) uppskattar myndigheten kostnaden för att utveckla systemet till cirka 5–6 miljoner kronor och driftkostnad därefter till cirka 1–2 miljoner kronor/år. Ett alternativ är att i en första fas implementera alternativ 1, för att senare när regionerna har fungerande lagersystem utveckla alternativ 2.

Över tidsperioden 2023–2035 blir nuvärdeskostnaden för systemet enligt ovan 18–19 miljoner kronor varav driftkostnader utgör 13,6 miljoner kronor.

Uppgifter om lagersaldo för medicintekniska produkter

Inrapportering av lagersaldo för medicintekniska produkter föreslås ske från distributörer och sjukvård. Det innebär att en ny tjänst liknande den för lagersaldo för läkemedel kommer behöva utvecklas och motsvarande uppgifter samlas in. Förutsättningarna liknar insamlingen avseende uppgifter om läkemedelslager med skillnaden att apotek inte föreslås rapportera in någon statistik.

Utöver utveckling av ny insamling till E-hälsomyndighetens tekniska plattform behöver E-hälsomyndigheten avsätta tid till kommunikation och test då distributörer av sjukvårdsmateriel och samtliga regioner och längre fram även kommuner ska ansluta till plattformen och den nya tjänsten.

E-hälsomyndigheten uppskattar kostnaden för utveckling av ett system för att samla in lagersaldo för medicintekniska produkter från distributörer och sjukvård till cirka 4–5 miljoner kronor och driftkostnad estimeras därefter till cirka 1–2 miljoner kronor per år. Över tidsperioden 2023–2035 blir nuvärdeskostnaden för systemet 18 miljoner kronor. Driftkostnader utgör 13,6 miljoner kronor av denna kostnad.

E-hälsomyndighetens godkännandeprocess

Samtliga lösningar hos apoteksaktörer och partihandlare kommer att behöva bli godkända för anslutning till E-hälsomyndighetens register. Det här krävs för samtliga system och gäller också förändringar i redan befintliga system med anslutning till E-hälsomyndigheten tjänster för vård och apotek. Alla behöver för detta gå igenom godkännandeprocessen. Det steget innehåller en tidsinsats från både E-hälsomyndighetens sida såväl som systemleverantörer. Dessutom är det en kostnad involverad för att gå igenom ett godkännande för systemleverantörerna ifråga.

I godkännandeprocessen tittar E-hälsomyndigheten enbart på de delar som berör anslutningen till myndighetens register. Det bland annat för att information ska inkomma på ett säkert sätt, att risker kring en inrapportering är hanterade, och att information inte kan förvanskas under överföringen. I en godkännandeprocess stöttar myndigheten systemleverantörerna så att anslutande system använder tjänsterna i enlighet med krav. E-hälsomyndigheten är även med i ett tidigt skede av utvecklingsprocessen för att systemleverantörer ska få förutsättningar att göra rätt från början.

Den som bedriver partihandel med läkemedel samt öppenvårdsapotek

De som bedriver partihandel med läkemedel, dvs. läkemedelsföretagen och andra partihandlare, samt öppenvårdsapoteken, rapporterar redan i dag in försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten. Dock sker inrapporteringen för apotek och partihandlare på olika sätt och med olika frekvens.

Apotek och partihandlare har redan it-system som innehåller uppgift om lagersaldo. Öppenvårdsapoteken rapporterar redan i dag information om lagersaldo dels till tjänsten FASS och till Sveriges Apoteksförning. Detta innebär att det finns tekniska lösningar för att rapportera data, men dessa behöver anpassas till E-hälsomyndighetens behov och krav. Enligt utredningen är det sannolikt så att det behöver ske en anpassning som innebär viss utveckling men att denna kostnad är lägre än om ingen rapportering av lagersaldo hade skett alls. De kostnader som uppkommer bör i huvudsak hänföras till den initiala an-

passningen av informationsöverföringen. Därefter bör det mesta kunna automatiseras.

Partihandlare rapporterar inte lagersaldo i dag vad utredningen erfar. Däremot tillhandahåller Tamro och Oriola en tjänst för de som beställer där de kan ta del av viss begränsad information om lagerstatus. E-hälsomyndigheten bedömer att det är förenat med mer arbete och större kostnader att samla in uppgifter från partihandlare än från apotek.

Effekthemtagning bör kunna ske under de kriser som uppstår genom en effektivare informationsöverföring och en bättre lägesbild. Utredningen bedömer att samtliga involverade aktörer kommer kunna ta del av en sådan effekthemtagning.

Kommuner och regioner

Kommuner och regioner saknar som beskrivits i många fall system för lagerhantering vilket påverkar möjligheterna att rapportera den efterfrågade informationen. Utan systemstöd hänvisas regionerna till manuella eller semiautomatiska lösningar som antagligen blir mycket kostsamma och riskerar i att felaktiga uppgifter uppkommer. Därmed delas kommuner och regioners kostnader upp i två olika delar, en del som avser inrättande av system för att veta vad man har i lager samt en del som avser att kunna dela den informationen med andra.

Region Sörmland har försett utredningen underlag kring kostnader för anskaffning och utveckling av ett lagersystem i samband med inrättandet av buffertförråd för förbrukningsmateriel år 2014. Kostnaden uppgår till 3,3 miljoner kronor. Uppräknat per capita och till 2020 års priser uppskattas ett motsvarande införande till en kostnad på 131 miljoner kronor för hela Sverige. Uppskattningen är dock grov då den enbart bygger på kostnader från en region. Utredningen har inte kunnat finna eller ta del av några kostnadsuppskattningar från kommuner att basera beräkningar på. Majoriteten av regionerna bedöms dock inte ha systemstöd för att kunna kartlägga lagersaldo för läkemedel och medicintekniska produkter i dag på ett effektivt sätt. Sådana system kommer i så fall behöva implementeras och förvaltas i samtliga kommuner och regioner. Kommuner och Regionerna har i olika utsträckning integrerade system för elektronisk handel i sina verksamheter. I en uppföljning år 2018/2019 svarade 44 procent

av kommunerna och 95 procent av regionerna att de använder e-handel. Av de kommuner som inte inför e-handel svarade 68 procent att orsaken var att de saknade resurser.⁷⁰ Dessa bedöms av utredning vara av vikt för att kunna rapportera in transaktioner kring inköp.

Finansiering

Nedan beskrivs de olika aktörernas behov av finansiering och ur utredningen anser att detta kan lösas

Regionernas rapportering

Eftersom regionerna kommer att behöva inrätta och förvalta lagerhanteringssystem föreslår utredningen att staten stödjer regionerna i arbetet genom två olika stöd. Dels ett investeringsstöd för de investeringar som kommer att vara nödvändiga för ändamålet, dels en ersättning för driftskostnader i form av en höjning av det generella statsbidraget.

Investeringsstödet till regionerna föreslås sammantaget uppgå till högst 130 miljoner kronor under åren 2022–2023. Investeringsstödet föreslås fördelas per invånare efter regionens ansökan till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen prövar varje ansökan i enlighet med bestämmelserna i en förordning. I förordningen anges närmare om vad stödet ska ersätta, hur stort stödet maximalt kan bli, utbetalningsrutiner m.m. Socialstyrelsen föreslås efter beslut betala ut stödet. Grundprincipen är dock att ingen region ska få mer än vad som krävs för att investeringen ska komma till stånd. Nyttan av lagersystemet bör komma regionerna till del även i övrigt för att på ett effektivt sätt styra och optimera verksamheten. Fördelen med ett riktat investeringsstöd är att staten har kontroll på vad som betalas ut till vem och att det går att följa upp att de effekter som efterfrågas också kommer till stånd. På detta sätt är investeringsstödet bättre än en generell överenskommelse.

Utredningen föreslår vidare att staten också ersätter regionerna för driften av lagerhanteringssystemet. Eftersom driftskostnaderna, i form av löner till anställda, hyra för lokaler och sådant som krävs för att upprätthålla verksamheten uppstår på längre sikt, bör regio-

⁷⁰ Sveriges kommuner och regioner (2019) *E-handel och e-faktureringsenkätundersökning i kommuner och regioner 2018/19* (ISBN 978-91-7585-740-4), s. 15 och 17.

nerna ersättas genom en höjning av det generella statsbidraget med 33 miljoner kronor. Höjningen kan ske successivt under åren 2022–2023 i takt med att regionerna får sina system på plats.

Kommunernas rapportering

Kommunerna bedöms inte behöva rapportera in lagernivåer för läkemedel eftersom de läkemedelslager som finns inom kommunal hälso- och sjukvård ägs av regionerna. Dessa läkemedel behöver därmed omfattas av regionens inrapportering. Däremot har kommunerna lager av övriga medicintekniska produkter och därmed behov av att rapportera in lagernivåer för dessa.

Utifrån de uppgifter utredningen fått fram framstår det som att de flesta kommuner inte har något system för att överblicka tillgången till sjukvårdsprodukter i kommunen. Det behöver därför införas på samma sätt som för regionerna. Ett införande av system där samtliga kommuner kontinuerligt rapporterar sina lagernivåer för sjukvårdsprodukter till E-hälsomyndigheten kommer att innebära att system för detta behöver byggas upp. Det är inte utredningens uppgift att peka på hur sådana system och strukturer bör utformas utan det är upp till de enskilda kommunerna att bestämma vad som är den mest ändamålsenliga utformningen för dem. Oavsett utformning bedömer utredningen att det kommer att innebära nya kostnader eller ökade kostnader för kommunerna beroende på utgångsläget. Det gäller kostnader för investeringar i bl.a. it eller lokaler men även kostnader för driften.

Utredningen anser att staten behöver stödja kommunernas uppbyggnad av rapporteringssystem med hjälp två statliga stöd, dels ett investeringsstöd för de investeringar som kommer att vara nödvändiga för ändamålet, dels en ersättning för driftskostnader i form av en höjning av det generella statsbidraget.

Investeringsstödet till kommunerna föreslås sammantaget uppgå till högst 550 miljoner kronor under åren 2024–2025. Investeringsstödet föreslås fördelas per invånare efter kommunens ansökan till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen prövar varje ansökan i enlighet med bestämmelserna i en förordning. I förordningen anges närmare om vad stödet ska ersätta, hur stort stödet maximalt kan bli, utbetalningsrutiner m.m. Socialstyrelsen föreslås efter beslut av att betala ut stödet.

Grundprincipen är dock att ingen kommun ska få mer än vad som krävs för att investeringen ska komma till stånd.

Utredningen föreslår vidare att kommunerna ersätts även för driften av lagerrapporteringssystem och rapporteringsskyldigheten. Eftersom driftskostnaderna, i form av löner till anställda, hyra för lokaler och sådant som krävs för att upprätthålla verksamheten på längre sikt, bör kommunerna ersättas genom en höjning av det generella statsbidraget med 140 miljoner kronor. Höjningen kan ske successivt under åren 2024–2025 i takt med att kommunerna får sina system på plats.

Myndigheternas mottagande av information och upprättande av lägesbild

Initiala investeringar som både Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten behöver göra för att upprätta systemet uppgår till 14 miljoner kronor och driftkostnader uppgår sammanlagt för båda myndigheterna till 40 miljoner kronor över hela tidsperioden. Denna beräkning innehåller inte kostnaden för regionernas och kommunernas system.

Utredningen har övervägt om Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens kostnader för system för nulägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i landet skulle kunna finansieras med avgifter. Dessa myndigheters verksamheter finansieras till viss del idag genom avgifter. Det finns dock en hel del utmaningar med en sådan lösning. Olika aktörer betalar avgifter med stöd av olika regelverk, vilket inte skapar förutsättningar för en rättvis fördelning av kostnaderna för systemet på de olika aktörerna. Det skulle ge Läkemedelsverket större möjligheter att ta in avgifter än det finns för E-hälsomyndigheten enligt gällande regelverk. Uppbyggnaden av systemen kräver stora investeringar initialt för att sedan övergå till driftkostnader. Den typen av stora investeringar är svåra att finansiera via årsavgifter. Avgifter lämpar sig bättre för löpande verksamhet. Utredningen bedömer därför att Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens kostnader för att ta emot information och upprätta en lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter behöver finansieras med statliga medel.

Sammantagna kostnader och konsekvenser av ett samlat saldossystem

I tabell 16.13 sammanställs samtliga bidrag och kostnader enligt vad som redovisats ovan.

Tabell 16.13 Kostnader och bidrag för upprättande av system för nationell lägesbild avseende sjukvårdsprodukter

Mkr	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Bidrag							
Riktat bidrag							
Läkemedelsverket	32	0	0	0	96	0	128
E-hälsomyndigheten	0	55	0	0	0	0	55
Regioner	0	116	0	0	0	0	116
Kommuner	0	550	0	0	0	0	550
Generella statsbidraget							
Regioner	0	0	33	33	167	167	400
Kommuner	0	0	140	140	700	700	1 680
Kostnader nationell lägesbild							
Läkemedelsverket							
Lägesbild läkemedel	4,38	3,1	3,0	3,0	10,5	7,9	32
Lägesbild sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	0	0	0	0	48	48	96
E-hälsomyndigheten							
Lagersaldo läkemedel	0	4	1,3	1,3	5,9	5,1	17,6
Försäljning sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	0	5,5	1,3	1,3	5,9	5,1	19,1
Lagersaldo sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	0	4,5	1,3	1,3	5,9	5,1	18,1
Regioner							
Lagersystem inkl. integration	0	116	33	33	167	167	516
Kommuner							
Lagersystem inkl. integration	0	550	140	140	700	700	2 230
Kostnad exkl. bidrag	4	683	180	180	943	938	2 929
Kostnad inkl. bidrag	-28	-38	7	7	-20	71	0

Finansiering av förslaget

Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Förslaget om inrättande av system för rapportering och insamling av uppgifter om försäljning och lagersaldo samt upprättande av lägesbild är omfattande. Förslaget har betydelse för verksamheten i hela hotskalan, från normalläge till fredstida kriser och i krig. Behovet av en nationell lägesbild har störst betydelse vid omfattande bristsituationer i vardagen vid kriser och i krig men för att lägesbilden ska kunna tas fram krävs att det rapporteras in uppgifter. För att detta ska fungera krävs en infrastruktur som också omfattar att de som har uppgiftsskyldigheten vet vad de har. En sådan infrastruktur i form av gemensamma artikelregister och system för e-handel och lagersaldo har för kommuner och regioner betydelse i vardagen. Mot bakgrund av den allmänna digitalisering som skett i samhället kan det tyckas märkligt att kommuner och regioner saknar sådana system. Enligt den enkätundersökning som gjordes under året 2018/2019 svarade en majoritet av de kommuner som inte hade e-handelssystem att orsaken till detta var att man saknade resurser. Det finns skäl att anta att detta också är en bidragande orsak till varför man saknar lagersystem och möjlighet till att överblicka lagersaldo.

Utifrån de allmänna principerna kan man sluta sig till att ansvarsprincipen gäller. Det innebär att det egentligen borde vara kommuner och regioner som finansierar lagersystem och e-handel för sin egen verksamhet. Betydelsen av dessa system är som störst varje dag i den ordinarie verksamheten och skulle enligt utredningens bedömning innebära stora vinster för kommuner och regioner i vardagen. Behovet av en nationell lägesbild över tillgången på sjukvårdsprodukter är som störst i kris och krig och kan därmed motiveras som en investering inom ramen för satsningar på krisberedskap och civilt försvar. För att kunna bygga lägesbilden behöver staten ställa krav på kommuner och regioner att rapportera in uppgifter. Genom att staten ställer ett sådant krav blir finansieringsprincipen tillämplig. Detta blir därmed ett exempel på en situation när utredningen anser att det blir svårt att tillämpa de olika principerna och att det finns risk att komplexiteten i hur man ska se på finansieringen gör att för samhället viktiga förslag inte genomförs. Utredningen vill här poängtera att den något äldre Petri-principen syftade till att lösa dessa

frågor genom att den på ett tydligare sätt angav att staten skulle ta merkostnader för investeringar som kom av krigets krav och att sådana investeringar som aktörerna hade stor nytta av i vardagen i stället skulle bekostas aktörerna.

EU-kommissionen har nyligen förutskickat skapandet av en hälsounion.⁷¹ Som en del av det arbetet har kommissionen påtalat behovet av att stärka informationen från bl.a. medlemsstaterna genom att samla in de uppgifter som krävs för att underlätta övervakning och möjliga åtgärder för att minska bristerna på medicintekniska produkter.⁷² Kommissionen aviserar även en skyldighet för medlemsstaterna att rapportera in uppgifter om tillhandahålla nödvändiga uppgifter genom förenklade it-verktyg och påskyndade förfaranden för läkemedel.⁷³ Uppgifter föreslås omfatta tillgång och efterfrågan av sådana viktiga produkter som omfattas av den aktuella krisen.^{74,75} Vad som ovan beskrivits innebär om det genomförs att Sverige samlat måste ha tillgång till sådana uppgifter som efterfrågas för rapporter till EU. Även om kommissionens förslag endast omfattar sådana produkter som fastställs av kommissionen i samband med en kris menar utredningen att en sådan rapportering inte är möjligt om inte infrastrukturen finns på plats. En sådan struktur måste då omfatta alla produkter som kan tänkas behöva rapporteras.

Utifrån vad som ovan anförts bedömer utredningen att vissa delar skulle kunna avgiftsfinansieras. Kostnaderna för Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens arbete med att skapa system för rapportering av uppgifter om tillgängliga läkemedel och medicintekniska produkter föreslås finansieras genom avgifter enligt läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel och den kommande nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.⁷⁶ Den omständigheten att EU-kommissionen också har föreslagit att det ska skapas en förmåga inom EU samla in nationella läges-

⁷¹ 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] 725 final).

⁷² A.a. s. 11.

⁷³ A.a. s. 10.

⁷⁴ Article 6 Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices.

⁷⁵ Article 20 Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices.

⁷⁶ Ds 2019:32 Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik.

bilder och sammanställa dem på europeisk nivå för att överblicka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter talar också för att det är rimligt att en sådan förmåga finansieras med stöd av regelverken för försäljning och handel med läkemedel och medicintekniska produkter som i stor utsträckning är harmoniserade inom EU.

Kostnaderna för kommuners och regioners rapportering av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter anser utredningen till viss del motiverar finansiering genom medel avsatta för civilt försvar inom utgiftsområde 9. Resterande del behöver, om finansieringsprincipen ska tillämpas på hela investeringen, finansieras genom att staten skjuter till andra medel ur statsbudgeten.

16.10.4 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap

I avsnitt 12.4.9 föreslår utredningen att Socialstyrelsen får ett mandat att meddela föreskrifter om 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. Det innebär inga ytterligare kostnader för Socialstyrelsen i vardagen, men ger myndigheten ett mandat att vid händelser där det finns behov av nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa besluta om omfördelning av resurser mellan regioner och kommuner. Det bedöms inrymmas i den allmänna förstärkning av myndighetens anslag i egenskap av att myndigheten föreslås få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet (se vidare nedan 16.13.1).

Förändringen innebär även att det finns en tydlig ordning för hur samordningen ska ske vilket underlättar övriga aktörers planering. Därmed kan man räkna med att planeringen och att även hanteringen av en pågående kris kan ske mer effektivt. Utredningen bedömer att detta leder till minskade systemkostnader för samhället i stort.

16.11 Konsekvenser av förslag kring säkerställd distribution i kris och krig

Utredningen föreslår i kapitel 13 olika metoder för att säkerställa distributionen av sjukvårdsprodukter i kris och krig. Det bör inrättas beredskapsapotek, partihandlarnas leveransskyldighet bör utökas och staten bör teckna avtal med de största distributörerna av sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapssystemet och totalförsvarsplaneringen. I detta avsnitt beskrivs de konsekvenser och kostnader som kommer av utredningens förslag om säkerställd distribution via beredskapsapotek och om skyldighet att leverera läkemedel till sjukvården.

16.11.1 Beredskapsapotek

Utredningen föreslår i avsnitt 13.3 att beredskapsapotek inrättas och att detta görs genom en kombination av två metoder, att Apoteket AB får ett utökat samhällsuppdrag och att Socialstyrelsen får i uppdrag att upphandla beredskapsapotek på de platser där Apoteket AB inte bedriver lämplig verksamhet. Om behovet av beredskapsapotek inte kan säkerställas genom upphandling, ska Apoteket AB genom samhällsuppdraget åläggas ansvar att inrätta sådana.

Utredningens förslag innebär att regeringen i förordning bör fastställa var beredskapsapotek ska inrättas. Detta ska utgå ifrån befolkningens behov av tillgång till fysiska apotek. För att regeringen ska kunna göra detta krävs ett beslutsunderlag. Utredningen föreslår därför att TLV får ett särskilt regeringsuppdrag att ta fram sådant beslutsunderlag. För detta uppdrag föreslås TLV få disponera 3 miljoner kronor under år 2022. Detta bör då även finansiera deltagande från de övriga myndigheterna.

För genomförande av de upphandlingar som krävs bör Socialstyrelsen tillföras 0,5 miljoner kronor per år. Över tidsperioden 2023–2035 uppgår kostnaden till 6,5 miljoner kronor.

Beredskapsapotekens förmåga

Som utredningen beskrev i avsnitt 13.3.2 behöver beredskapsapotek ha en särskild robusthet och kunna bedriva verksamhet i hela hotskalan. Kostnader kan delas upp i två olika delar, dels en del som avser investeringar av olika slag, dels en del som avser kostnader förknippade med planering. Av dessa två bedömer utredningen att investeringarna är den största kostnaden. Kostnader för drift av beredskapsapotek i händelse av en kris eller ett krig berörs översiktligt i avsnitt 13.3.5 och precisera inte ytterligare här.

Investeringar

De investeringar som bedöms behöva göras är förknippade med lokaler och hur dessa kan utnyttjas, tillgången till informations och kommunikationsteknologi samt och elförsörjning. Vad gäller kostnader för att säkerställa tillgången till de informationssystem som krävs för att utföra dessa samhällsviktiga tjänster kommer detta av NIS-direktivet och är inget som diskuteras ytterligare här. Därmed är det i huvudsak kostnader för lokalrelaterade frågor och reservkraft. Nedanstående beräkningar är estimerade för att 700 beredskapsapotek upprättas i Sverige år 2023.

Det finns gott om reservkraftslösningar på marknaden som bygger på förbränning av fossila bränslen. Det finns också många mobila enheter. Att stärka upp ett apotek med reservkraft kan därför göras endera genom fast installation av ett reservkraftaggregat eller möjligheten att koppla in ett mobilt sådant. Vad som är lämpligast kan vara beroende av apotekets läge och förutsättningar. Som utredningen belyst på andra ställen kan det när det gäller reservkraft som finansieras med statliga medel finnas skäl att beakta de miljömål som staten satt upp. Därmed kan alternativa lösningar som inte är beroende av fossila bränslen vara att föredra. Statliga investeringar kan dessutom driva teknikutvecklingen på området framåt.

Utredningen har inte kunnat fördjupa sig i de olika reservkraftslösningar som finns på marknaden och vilka kostnader som är förknippade med detta. Det har inte heller framkommit av något av alla de underlag utredningen begärt in i olika sammanhang. Apotek är inte en effektslukande verksamhet varför det kan antas att det räcker med mindre enheter. Ett 4,8 kW elverk baserat på diesel kan kosta

från 15 000 kronor. En modernare lösning baserat på ett större batteri som kan skapa en buffert för drift under 48–72 timmar är antagligen dyrare. En sådan lösning bygger också på att elnätet periodvis fungerar och kan eventuell kompletteras med solceller. Detta blir dock inte lika säkert som en diesellösning. Utöver utrustningen tillkommer kostnader för inkoppling m.m. En försiktig bedömning är därför att reservkraft kan kosta runt 200–500 000 kronor per apotek. Sådana kostnader bedöms skrivas av på 15 år. Beräknat för hela Sverige blir kostnaden 164 miljoner kronor över tidsperioden 2023–2035.

Vad gäller investeringar i lokaler handlar det om olika åtgärder som säkerställer att man kan täcka upp för flera apotek och ta emot större volymer läkemedel vid färre tillfällen. Det ställer krav på lokal-yta. Att bygga stora apotek med stora utrymmen som inte används till vardags är inte kostnadseffektivt. Det är också svårt för staten att subventionera butiksytan som används för till exempel egenvårdsförsäljning i vardagen. Det är därför utredningens bedömning att frågan om lageryta i första hand löses genom det apotek som väljs ut till beredskapsapotek har en butiksytan som kan om disponeras i händelse av kris eller krig. Staten ersätter då de kostnader som är förknippade med att disponera om ytan, t.ex. genom att inrätta tillfälliga väggar eller att det i förråd finns extra lagerhyllor av enklare kvalitet.

Historiskt har apotek haft stora ytor bakom disk. Efter omregleringen har fokus ändrats och i dag ligger fokus på att ha så stora sällytor som möjligt. Det är därmed mindre sannolikt att det finns större ytor bakom disk som kan utnyttjas för lagerändamål. Därmed är det utredningens bedömning att större lagerytor i många fall måste tillskapas genom en justering av egenvårdsytan. Man kan även tänka sig att eventuella konferensrum som förr fanns på apotek i den mån de finns kvar kan ställas om till lagerutrymme. Förutsättningarna ser sannolikt väldigt olika ut.

En tillfällig omställning av butiksytan genom att bygga väggar med enkla regler och byggplast kan förberedas till en mycket låg kostnad, cirka 40–50 000 kronor per apotek enligt underlag som inkommit till utredningen. Av olika skäl, bl.a. brandtekniska kan, det vara så att tillfälliga ändringar inte kan göras hur som helst. Det är därför fördelaktigt om avgränsningar kan förberedas på ett mer effektivt sätt, ex. genom vikväggar eller andra modulväggar. Detta förenklar också tillståndsfrågorna då detta blir en fråga som Läkemedelsverket kan hantera inom ramen för handläggningen av det ordinarie tillståndet.

Sådana installationer är dock dyrare och kräver större ingrepp i lokalerna men är betydligt billigare än att ha stora lokalytor som inte används i vardagen. Beroende på hur sådana installationer utförs kan det även innebära minskad säljyta då någon enstaka väggmodul måste tas bort. Sådana åtgärder som beskrivs ovan kan staten kompensera för. Det har inte utifrån de underlag utredningen har kunnat ta del av gått att sluta sig till hur stora kostnader ovanstående är förknippade med. En försiktig gissning är att förändringar av mer fast karaktär kostar runt 500 000 kronor, vilket för 700 apotek beräknas till en engångsinvestering på 350 miljoner kronor år 2023. Det ska tydliggöras att utredningen i detta inte räknas med extra djuplager av den modell om apotek normalt använder och som uppges kosta runt 200 000 kronor styck. För denna lagerhållning menar utredningen att det räcker med att ha enklare lagerhyllor.

Att beredskapsapoteken ska bedriva sin verksamhet i strategiskt lämpligt belägna lokaler samt säkerställa tillgång till personal bedöms inte medföra några ytterligare fasta kostnader eftersom planeringen utgår från befintliga lokaler.

Kostnader för knippade med planering

Förutom investeringar bedömer utredningen att beredskapsapoteken behöver genomföra en hel del planeringsarbete. Det handlar om hur man ska ta emot och hantera utökade varuvolymer så att man vet vad man har, hur man ska ta emot och snabbtutbilda personal från andra apotek m.m. I detta ingår också att delta i gemensam planering med t.ex. kommunen, länsstyrelsen eller lokala vårdinrättningar. En del av dessa frågor kan kanske lösas på en övergripande nivå inom respektive kedja, men aktuella planer behöver finnas för varje enskilt apotek. Det är rimligt att staten ersätter apoteken för dessa kostnader. Det är med stor sannolikhet så att den initiala planeringen är mer kostsam än upprätthållandet. En uppskattning skulle kunna vara att det åtgår 40 h per år och apotek till sådan planering. Därtill skulle man vid upprättandet av ett nytt beredskapsapotek kunna lämna en ersättning för att ta fram den initiala planeringen. En sådan ersättning skulle kunna motsvara 100 000 kronor per apotek, vilket resulterar i 70 miljoner kronor för 700 apotek.

Samlade kostnader och finansiering av förslaget

Upprättandet av 700 beredskapsapotek beräknas kosta sammanlagt 164 miljoner kronor i reservkraft, 350 miljoner kronor i ombyggnation, 70 miljoner kronor för knippade till planering samt 9,5 miljoner kronor i transferering till myndigheter, TLV (3 miljoner) och Socialstyrelsen (6,5 miljoner). Som tidigare konstaterats har regeringen angett att försörjningsberedskapen i tillämpliga delar ska avgiftsfinansieras. Utredningen har också i avsnitt 16.2 redogjort för vilka utmaningar som finns med att finansiera beredskapsrelaterade åtgärder i hälso- och sjukvårdssektorn genom avgifter. Vad gäller apoteksverksamhet finansieras denna inte till lika stor del av det offentliga som t.ex. inköp av läkemedel och medicintekniska produkter till sjukvården eller läkemedel på recept inom läkemedelsförmånen. Apoteksverksamheten omfattar i dag många andra verksamheter inom hela hälso-segmentet. Av hela apoteksmarknadens omsättning år 2019 svarade t.ex. apoteksvaror och övriga tjänster för 8 av 60 miljarder.⁷⁷ Omsättningen av dessa varor ökade också med 8 procent mellan 2018 och 2019. Utredningen uppskattar sammantaget att 40 av de 60 miljarderna finansieras med offentliga medel och 20 miljarder utgörs av försäljning av apoteksvaror, receptfria läkemedel och egenavgifter som bekostas av den enskilda. Därmed finns ett visst utrymme för att finansiera satsningar på beredskapsapotek med avgifter. En sådan avgift skulle i så fall behöva belasta all försäljning, även e-handel för att finansiera tillgången till beredskapsapotek. En sådan lösning skulle påverka prisbilden. Utifrån att en stor del av försäljningen på apotek sker till reglerade priser inom läkemedelsförmånen och att apoteken inte heller styr över prissättningen på de läkemedel som säljs till sjukvården får det antas att sådana kostnader till fullo skulle tas ut av konsumenter och då företrädesvis genom priset på receptfria läkemedel och andra handelsvaror.

Utredningen föreslår utifrån ovanstående ändå att beredskapsapoteken finansieras genom offentliga medel. Vad gäller den del som handlar om ett samhällsansvar för Apoteket AB föreslår utredningen att det kan finansieras genom ett minsta vinstkrav. Vad gäller upphandling av övriga beredskapsapotek föreslår utredningen att detta rimligtvis kan finansieras av medel avsatta för totalförsvaret från utgiftsområde 9.

⁷⁷ Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrappport*, s. 9.

Tabell 16.14 Kostnader och bidrag för inrättande av 700 beredskapsapotek

Mkr	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Statligt bidrag						
Riktat bidrag	584	0	0	0	0	584
Ökat anslag						
TLV						
Fastställa var beredskaps- apotek ska inrättas	3	0	0	0	0	3
Socialstyrelsen						
Upphandling av beredskapsapotek	0,5	0,5	0,5	2,5	2,5	6,5
Apotek						
Reservkraft	15	15	14	65	56	164
Ombyggnation nuvarande lokaler	350	0	0	0	0	350
Planering	70	0	0	0	0	70
Total kostnad exkl. bidrag	435	15	14	65	56	584
Total kostnad inkl. bidrag	-149	15	14	65	56	0

Övriga konsekvenser

Alla apotekskedjor omfattas av NIS-direktivets bestämmelser som har genomförts i Sverige genom lagen (2018:1174) om informations-säkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Det innebär att alla apotekskedjor redan i dag har krav på sig att vidta åtgärder för att säkerställa driften av de system som behövs för att kunna upprätthålla sin verksamhet att expediera läkemedel.

Etableringen av beredskapsapotek behöver analyseras ur ett jämställdhets- och jämlikhetsperspektiv så att alla personer oavsett kön, samhällsgrupp eller annan variation har möjlighet att utträta sina apoteksärenden. Även miljöaspekterna behöver vägas in. Reservkraft har traditionellt hanterats i huvudsak genom dieseldrivna aggregat. I uppbyggandet av reservdel för apotek, som har ett mer begränsat behov av el kan man undersöka vilka möjligheter som finns med mer miljövänliga alternativ, t.ex. batterilösningar.

16.11.2 Partihandelns leveransskyldighet utökas

Utredningen har i avsnitt 13.4.1 föreslagit att partihandlarnas leveransskyldighet i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel utökas till att även gälla leveranser till sjukhusapotek. Utredningen bedömer att den föreslagna skyldigheten inte innebär några ökade kostnader för innehavare av tillstånd till försäljning, partihandlare, öppenvårdsapotek, kommuner eller regioner. Eftersom en sådan skyldighet redan föreligger i många fall då ett öppenvårdsapotek är en del i sjukvårdens försörjning innebär förändringen ur detta perspektiv endast mindre påverkan i vardagen. Förändringen har däremot stor betydelse i brist-situationer då nuvarande regler innebär att öppenvårdsapotek i vissa situationer ges företräde över sjukvården, även om andra övergripande prioriteringsbeslut skulle fattas utifrån medicinska grunder.

Förändringen kan däremot få vissa konsekvenser för regionernas upphandlingar och avtal och i förlängningen regionernas kostnader för läkemedel i bristsituationer. Det är vanligt att regionerna när de träffar avtal om ett visst läkemedel ställer krav på att om leverantören inte levererar enligt avtalet ska leverantören betala vite eller ersätta regionerna för de merkostnader som uppstår. Hur dessa vites- eller ersättningsregler ser ut varierar mellan regionerna. Ett läkemedelsföretag som har ett avtal med en region allokerar normalt sin produkt för avtalskunderna. Det innebär att kunder som inte har avtal inte heller kan avropa denna produkt.

Den av utredningen föreslagna förändringen innebär att de vitesklausuler som i dag finns i avtalen kan bli svåra att upprätthålla. Genom den skyldighet som införs kan det vara svårt att hävda att leverantörerna ska anses behöva garantera en leverans i de fall de har en skyldighet att även leverera till andra. Denna situation finns redan i dag när det gäller leverans till öppenvårdsapotek, men hur denna ska tillämpas vad avser leveranser till sjukvården genom öppenvårdsapotek har varit oklart för marknadsaktörerna. Läkemedelsverket har dock till utredningen uttryckt att leveransskyldigheten som finns i dag även gäller då ett öppenvårdsapotek levererar till sjukvården.

Den av utredningen föreslagna förändringen kan ändå innebära att det blir svårare för regionerna att få ersättning för alternativa icke-avtalade produkter i de fall en avtalad leverantör genom skyldigheten tvingas leverera varor till andra än avtalskunderna. Samtidigt innebär regleringen att alla regioner kan få del av de produkter som

finns tillgängliga i en bristsituation oavsett avtal. Antalet restnoteringar bör också kunna minska genom de övriga förslag som utredningen lägger fram.

16.11.3 Robust distribution

Utredningen konstaterar att för att sjukvård och apotek ska fungera behöver även de bakomliggande centrala distributörerna kunna upprätthålla sin verksamhet. De flesta affärsdrivande verksamheter genomför mot bakgrund av affärsmässiga bedömningar, exempelvis viteskrav i avtal med de företag vars produkter de distribuerar eller från de som köper produkterna, olika robusthetshöjande åtgärder. Dessa grundas dock inte i några av staten reglerade krav och det finns exempel från andra länder när dessa distributionsverksamheter på grund av bortfall centrala funktioner inte kunnat leverera varor. Det därmed viktigt för upprätthållande av annan samhällsviktig verksamhet att dessa distributörer fungerar. Det har också konstaterats att NIS-direktivet inte i dess nuvarande eller föreslagna form inkluderar distributörer eller partihandlare.

Eftersom det i vissa fall inte råder ett sådant tydligt säljare-kundförhållande där skyldigheter kan regleras i avtal mellan distributörer och sjukvården eller apotek föreslår utredningen i avsnitt 13.4.2 att staten bör ingå avtal med de största distributörerna om krav på robusthet och kontinuitetshantering. Sådana avtal är förenade med kostnader. Avtalen skulle kunna omfatta robust IKT, reservkraft och kontinuitetshantering. I ett sådant kontrakt skulle staten kunna ersätta planeringsdelen fullt ut och vad gäller eventuella investeringskostnader skulle en ordning kunna vara att detta delas mellan staten och företagen då det även ger vinster i vardagen.

Utredningen har inte kunnat beräkna dessa kostnader i detalj då de skiljer sig åt mellan de olika distributörerna. En utgångspunkt skulle kunna vara att ersätta en större distributör med en (1) miljon årligen för kontinuitetsplanering och 50 procent av de robusthetshöjande åtgärderna. Som framgick i avsnittet om reservkraft kan ett mindre dieselaggregat köpas för cirka 15 000 kronor. En distributör har sannolikt flera distributörer och med kylrum och annan utrustning krävs sannolikt en helt annan effekt varför det finns anledning

att anta att kostnaden är avsevärt mycket högre. Det är oklart vilka eventuella alternativa strömkällor som finns i den storleksordningen.

Vad gäller robust IKT har utredningen sökt efter bra exempel på beskrivningar av vad det kostar att vidta sådana komplexa åtgärder. Utredningen har även fört en dialog med MSB. Trots detta har utredningen inte kunnat finna något bra underlag för att beräkna dessa kostnader. Utredningen om genomförande av NIS-direktivet bedömde t.ex. att förslagen inte kommer innebära några ekonomiska konsekvenser för leverantörer av samhällsviktiga och digitala tjänster med hänvisning till att kostnadsmässiga och andra konsekvenser av myndighetsföreskrifter som meddelas i anslutning till den nya lagen ska utredas enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.⁷⁸ Som utredningen konstaterat har Socialstyrelsen ännu inte beslutat om några föreskrifter på detta område. MSB har däremot utfärdat allmänna föreskrifter utifrån den nämnda lagen. MSB konstaterar att för de leverantörer som inte redan i dag bedriver ett systematiskt och riskbaserat arbete kan krav i ovan nämnda föreskrifter initialt ge något ökade kostnader. De flesta leverantörer torde dock redan i dag arbeta med informationssäkerhet på något sätt liksom hantera incidenter.⁷⁹ Samma argument används för såväl kommuner, regioner samt företag.

Även om distributörer inte omfattas av nuvarande regelverk kan man anta att kostnader för de åtgärder som ska vidtas för andra aktörer, ex apotek och vårdgivare skulle kunna vara av relevans.

16.12 Konsekvenser av förslag kring jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

Utredningen har haft i uppdrag att se över de delar av kärnenergiberedskapen som hänförs till utdelning och rekommendation att använda jodtabletter i händelse i en radiologisk nödsituation. Nedan redovisas konsekvenser av utredningens förslag kopplat till detta.

⁷⁸ Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster (SOU 2017:36).

⁷⁹ Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster – konsekvensutredning (dnr 2018-05893).

Inköp och lagerhållning av jodtabletter

Utredningen föreslår i avsnitt 6.4 att Socialstyrelsen bör hålla samman uppdraget att upphandla, köpa in och lagerhålla alla sjukvårdsprodukter som ska beredskapslagras i statliga säkerhetslager. I avsnitt 14.3.5 föreslår utredningen att denna ordning även ska gälla beredskapslagring av jodtabletter. Central lagerhållning av jodtabletter sker redan i dag genom den lösning för lagerhållning som Socialstyrelsen upphandlat. Upphandlingen av jodtabletter bör också hållas ihop vilket innebär att Socialstyrelsen bör göra en samlad upphandling av jodtabletter för säkerhetslager, förhands och kompletteringsutdelning. Det innebär att ansvaret för upphandling och inköp av läkemedel överförs från Strålsäkerhetsmyndigheten till Socialstyrelsen. För Socialstyrelsen innebär förslaget ökade kostnader. Dessa kostnader belastar i dag Strålsäkerhetsmyndigheten som ansvarar för upphandling och inköp. Detta innebär att en justering av förvaltningsanslagen för myndigheterna bör genomföras.

Utdelning och användning av jodtabletter

Utredningen bedömer i avsnitt 14.3 att länsstyrelserna kan uppdra åt ett öppenvårdsapotek att sköta förhandsutdelning av jodtabletter och att apoteken på länsstyrelsernas uppdrag även skulle kunna lagerhålla och förbereda för kompletteringsutdelning av jodtabletter. Utredningen bedömer att det finns flertalet apoteksaktörer som är lämpliga och kan lämna anbud vid en upphandling av förhandsutdelning av jodtabletter och som har stor vana av distanshandel med läkemedel. Staten genomför i dag utdelningen som distanshandel men genom andra aktörer än öppenvårdsapotek. Det bör inte innebära någon större ökning av statens kostnader att i stället distribuera jodtabletter på motsvarande sätt fast via ett öppenvårdsapotek.

Vidare bedömer utredningen att Länsstyrelserna fortsatt bör ansvara för program för räddningstjänsten, planera för extrautdelning samt att tillhandahålla korrekta adressuppgifter för förhandsutdelningen via öppenvårdsapotek. Förslaget i avsnitt 14.3.3 om att det i lagen om handel med läkemedel ska införas en bestämmelse som medger vidareutdelning av jodtabletter bedöms inte innebära några ekonomiska konsekvenser. Ansvaret för den informationsfolder som ska

distribueras med jodtabletterna bör fortsatt ligga kvar på länsstyrelserna och medför därmed inga ytterligare kostnader för länsstyrelserna.

Utökade uppdrag med anledning av ändringar i LSO

De förändringar avseende åtgärder inför en radiologisk nödsituation som regeringen genomfört i förordningen om skydd mot olyckor och som träder i kraft den 1 juli år 2022 kommer att medföra konsekvenser för kostnaderna avseende inköp och distribution av jodtabletter bl.a. genom ett utökat ansvar för länsstyrelserna vad avser extrautdelning. Det innebär också att uppdraget vad avser inköp och lagerhållning kommer påverkas. Dessa förändringar kommer inte av utredningens förslag utan är konsekvenser av de ändringar regeringen redan genomfört i LSO. Utredningen har därför försökt förhålla sig till vilka förändringar av kostnader som sker på ett strukturellt plan eftersom de faktiska kostnaderna förenade med uppdragen just nu är under förändring.

Finansiering av kärnenergiberedskapen

Kärnenergiberedskapen finansieras via avgifter som belastar kärnkraftsindustrin. Dessa avgifter justeras i nivå med de kostnader Strålsäkerhetsmyndigheten har för beredskapsåtgärder och tillförs myndigheten genom anslag. Strålsäkerhetsmyndigheten har sedan budgetpropositionen 1995/96 ett fast löpnade årligt anslag om 580 000 kronor för inköp och distribution av jodtabletter. I samband med den upphandling och förhandsutdelning som genomförs under åren 2020–2021 har myndigheten fått ett särskilt regeringsuppdrag.⁸⁰ Kostnader för genomförandet av uppdraget med upphandling, lagerhållning och distribution ska belasta anslag 3:1 Strålskyddsmyndigheten ap. 3. Strålsäkerhetsmyndigheten ska enligt regleringsbrev för år 2020 föreslå ändrade avgiftsnivåer för 2021 med anledning av de förändringar som skett i LSO. MSB tillförs i enlighet med regleringsbrevet för år 2021 51 miljoner kronor för beredskapsåtgärder mot kärnkraftsolyckor. Medlen får användas i Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps verksamhet samt fördelas till länsstyrelserna i Skånes, Hallands, Kalmar, Uppsalas, Västerbottens, Stockholms, Västmanlands, Gävle-

⁸⁰ M2020/00729/Ke.

borgs, Kronobergs, Jönköpings, Västra Götalands, Östergötlands och Gotlands län efter överenskommelse med Strålsäkerhetsmyndigheten. Dessa medel för bl.a. planering och distribution av jod-tabletter som MSB fördelar till länsstyrelserna bör enligt utredningen fortsatt fördelas via MSB.

Utredningens förslag innebär inte några ökade kostnader i sig, de ökade kostnaderna kommer i huvudsak av ambitionshöjningen i LSO, men förslagen innebär att de medel som avsätts behöver fördelas annorlunda. Utredningen föreslår därför att medel förs över från Strålsäkerhetsmyndighetens förvaltningsanslag till Socialstyrelsens förvaltningsanslag för upphandling, inköp och lagerhållning av jod-tabletter. Hur denna fördelning ska se ut bör kunna härledas ur det arbete som nu pågår med inköp, utdelning och planering med anledning av utbyte av tabletter och förändringarna i LSO.

16.13 Övriga av konsekvenser och vissa sammanställningar av kostnader

I detta avsnitt har vi under respektive rubrik samlat både kostnader och konsekvenser av utredningens förslag som analyserats i avsnitten 16.1–16.10.

16.13.1 Konsekvenser för staten

Utredningens förslag innebär ökade utgifter för staten. I det följande samlar vi förslagen utifrån vilka uppdrag respektive myndighet får.

E-hälsomyndigheten

Förslaget i avsnitt 12.3 om att E-hälsomyndigheten ska samla in uppgifter som ska vidareförmedlas till Läkemedelsverket för att ligga till grund för en nationell lägesbild över tillgången på sjukvårdsprodukter kommer att medföra behov av systemutveckling för E-hälsomyndigheten. Detta beskrivs närmare i 16.10.3 ovan. E-hälsomyndigheten kommer i samband med det också behöva stödja de aktörer som ska rapportera in uppgifter med deras anslutningar till myndigheten. För systemet med nationell lägesbild föreslås E-hälsomyndigheten få

Därefter föreslås myndigheten få en årlig ersättning för drift av systemet. Förslaget i kapitel 9.5.3 om att de som är lagerhållningsskyldiga enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter ska lämna uppgifter om lagernivåer till E-hälsomyndigheten bör rymmas inom det system som byggs upp för nationell lägesbild och bedöms därför inte medföra några extra kostnader.

Folkhälsomyndigheten

Förslaget i 6.4 att den statliga beredskapslagringen av sjukvårdsprodukter ska samlas hos Socialstyrelsen innebär att Folkhälsomyndigheten fortsatt behöver bistå Socialstyrelsen med uppgift om vad som behöver beredskapslagras men inte själva behöver genomföra upphandling, inköp och lagerhållning.

Folkhälsomyndigheten utnyttjade cirka 15 miljoner kronor till beredskapslagring av läkemedel och material enligt årsredovisningen 2019, anslagspost 31. I detta ingår kostnader för betalning av räntor, amorteringar, ersättning till leverantörer, lagerhållning och andra kostnader förenade med såväl lagring som eventuellt ett användande av beredskapslagret.

De antiviraler som Folkhälsomyndigheten långtidsförvarar inom Socialstyrelsens lagerverksamhet skulle med utredningens förslag byta ägare och överlåtas till Socialstyrelsen. Detta innebär att statens tillgångsinnehav i första läget inte påverkas, vilket är korrekt med tanke på att ändamålet normalt inte ändras. Däremot kan framtida avskrivningar på överförda tillgångar ändras, om den mottagande myndigheten gör en annan bedömning av nyttjandeperioden.

Folkhälsomyndigheten har upphandlat viss lagerhållning av antibiotika i beredskapssyfte. Utredningens förslag om lagerhållningsskyldighet av omsättningsbara läkemedel nära marknaden medför att Folkhälsomyndighetens behov av att beredskapslagra dessa produkter försvinner helt. Därmed uppstår en besparing för myndigheten i paritet med rådande avtal.

Folkhälsomyndigheten kommer att behöva delta i det arbete som ska ledas av Socialstyrelsen med att ta fram förslag till vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas med stöd av den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Folkhälsomyndighetens medverkan i detta arbete bedöms rymmas inom anslagen ram.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket föreslås få följande uppgifter.

1. ett omvärldsbevakningsuppdrag,
2. möjlighet att besluta om sanktionsavgifter vid brister i anmälan om försäljningsuppehåll,
3. ett uppdrag att kunna sammanställa nationella lägesbilder över tillgången till sjukvårdsprodukter i Sverige
4. kartlägga basindustri i Sverige för tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter
5. medverka i arbetet som leds av Socialstyrelsen med att ta fram information om hemberedskap för kroniskt sjuka patienter med stabil behandling,
6. medverka i arbetet som leds av Socialstyrelsen med att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas av kommuner och regioner under normala förhållanden och vilka produkter som ska lagerhållas enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet, samt vilken tillverkningsberedskap som behöver finnas i landet.
7. Medverka i arbete som leds av TLV med att identifiera var det behöver finnas beredskapsapotek, samt medverka i upphandling av beredskapsapotek
8. Ett utökat tillsynsuppdrag genom att myndigheten ska utöva tillsyn över den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter och hantera dispenser med stöd av lagen.

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras till stora delar av avgifter från läkemedels- och apoteksbranschen, till viss del av anslag och i övrigt av särskilda medel från bl.a. regeringsuppdrag. För Läkemedelsverkets arbete med tillsyn utifrån den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter och hanteringen av dispenser enligt samma lag föreslås myndigheten få ett ökat förvaltningsanslag om 3 miljoner kronor per år. Utredningen föreslår att arbetet med omvärldsbevakning och sanktionsavgifter vid brister i anmälan om försäljningsuppehåll finansieras genom avgifter med stöd av läkemedelslagen. Läkemedelsverket föreslås få särskilda medel för sitt arbete

med att skapa en lägesbild över produktion av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige samt att skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

Tabell 16.15 Statliga bidrag, ersättningar och kostnader som ska avgiftsfinansieras

Miljoner kronor

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
<i>Lägesbild över produktion av läkemedel och medicintekniska produkter</i>	4	0	0	0	0	0	4
<i>Omvärldsbevakning</i>	1	1	1	1	5	5	14
<i>Sanktioner för bristande rapportering av försäljningsuppehåll</i>	1	1	1	1	5	5	14
<i>System för lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel</i>	4,38	3,1	3	3	10,5	9	32
<i>för medicintekniska produkter</i>	0	0	0	0	48	48	96
<i>Tillsyn över och dispenshantering för lagerhållningsskyldighet</i>	0	3	3	3	15	15	39
Totalt	10,38	8,1	8	8	83,5	82	199

Länsstyrelserna

Utredningens bedömningar i kapitel 14 om ansvaret för hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen innebär inga nya skyldigheter för länsstyrelserna och därmed inga ökade kostnader.

Socialstyrelsen

Utredningen förslår i avsnitt 5.5 att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Mot bakgrund av detta föreslår utredningen också att Socialstyrelsen får ansvar för genomförandet av följande uppdrag som har beskrivits tidigare i detta kapitel:

Lämna förslag till regeringen om lagerhållning i regioner och kommuner under normala förhållanden. (kap 7). Underlag tas fram för

läkemedel under år 2022 och för övriga sjukvårdsprodukter under år 2023.

Lämna förslag till regeringen om lagerhållningsskyldighet enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet. (kap 9). Under år 2022 tas underlag fram med förslag till lagerhållning av läkemedel utifrån det underlag utredningen lämnat till regeringen i särskild ordning. Under 2023 tas underlag fram med förslag till lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter.

Parallellt med arbetet i punkten 2 behöver Socialstyrelsen även ta fram underlag från hälso- och sjukvården om deras behov av produkter som kan behöva tillverkas i landet. Därefter till regeringen lämna förslag om vilken tillverkningsberedskap som krävs för hälso- och sjukvård i kris och krig. Det bör ske under 2022–2023.

Socialstyrelsen ska också, utifrån det underlag myndigheten tar fram i punkten 3, ingå avtal om tillverkningsberedskap med tillverkare.

Socialstyrelsen ska också se över behovet av att ingå avtal med de stora distributörerna av sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskap och totalförsvaret.

Socialstyrelsen föreslås få ansvar för att hålla ihop upphandling, inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter till statliga säkerhetslager. Det innebär att Socialstyrelsen tar över inköp av jodtabletter från Strålsäkerhetsmyndigheten som har ett förvaltningsanslag för detta. Utredningen föreslår därför att pengar tas från Strålsäkerhetsmyndighetens anslag och tillförs Socialstyrelsens förvaltningsanslag. Hur stor justeringen ska vara bör kunna bedömas utifrån den upphandling som under år 2021 genomförs för inköp av tabletter samt de kostnader Socialstyrelsen har för lagerhållning. Regeringen har i budgetpropositionen för 2021 konstaterat att totalförsvaret ska stärkas och återuppbyggnaden av det civila försvaret intensifieras. För att stärka hälso- och sjukvården inom ramen för det civila försvaret föreslår regeringen att Socialstyrelsens anslag ökas med 7,5 miljoner kronor 2021. Från 2022 och framåt beräknas samma belopp tillföras anslaget för ändamålet. För arbetet med att på statlig nivå samordna försörjningsberedskapen föreslås Socialstyrelsen få ett ökat anslag från år 2022 med 10 miljoner kr per år, utöver de särskilda medel som tilldelas för att ta fram förslag till vilka produkter som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet och tillverkningsberedskap.

Tabell 16.16 Statliga bidrag och ersättningar

Miljoner kronor

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
<i>Statligt ansvar för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdssektorn</i>	10	10	10	10	50	50	140
<i>Nationell funktion för inköp</i>	2	2	2	2	10	10	28
<i>Förteckning över läkemedel som behöver lagerhållas</i>	4	0	0	0	0	0	4
<i>Förteckning över medicintekniska produkter som behöver lagerhållas</i>	0	0	4	0	0	0	4
<i>Löpande förvaltning av förteckningar över sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas</i>	0	2	2	2	10	10	26
<i>Statlig informationsinsats hemberedskap</i>	0	2	0	0	0	0	2
<i>Upphandling beredskapsapotek</i>	0	0,5	0,5	0,5	2,5	2,5	6,5
Totalt	16	16,5	18,5	14,5	62,5	62,5	210,5

TLV

TLV föreslås få följande uppdrag:

1. TLV föreslås i avsnitt 9 få i uppdrag att utforma en process för upphandling av periodens beredskapsvara enligt lagen om lagerhållningsskyldighet. Det kan utformas som en försöksverksamhet med ett mindre antal grupper under cirka sex månader för att sedan genomföras för alla varor i PV-systemet.
2. Beroende på vilket system för utbetalning av ersättning för lagerhållning med stöd av den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet som genomförs, kan TLV komma att få i uppdrag att ta fram en förändrad beräkningsmodell för apotekens handelsmarginal.
3. TLV föreslås medverka i arbetet som leds av Socialstyrelsen med att ta fram förslag till vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas av kommuner och regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen, och av läkemedelsföretag och regioner enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet.

4. TLV föreslås också i kapitel 13 få i uppdrag att i samverkan med Läkemedelsverket, Försvarsmakten och Socialstyrelsen ta fram förslag till på vilka platser i landet det ska finnas beredskapsapotek.

Om TLV ska ansvara för beräkning av den ersättning som ska betalas ut till lagerhållningsskyldiga företag enligt lagen om lagringsskyldighet kommer det bli ett löpande uppdrag som föreslås medföra en ökning av TLV:s förvaltningsanslag med 1 miljon kronor per år. TLV:s arbete med att upphandla månadens beredskapsvara blir också ett löpande uppdrag som medför en ökning av förvaltningsanslaget med 7,5 miljoner kronor per år. TLV:s medverkan i arbete som leds av andra myndigheter bedöms vara så begränsat att det bör rymmas inom befintlig ram. I vissa av uppdragen som andra myndigheter ansvarar för anslås medel som även ska täcka andra deltagande myndigheters arbete.

Tabell 16.17 Statliga bidrag och ersättningar

Miljoner kronor							
	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
<i>Regelbunden mätning av direktexedieringsgraden</i>	1	1	1	1	5	5	14
<i>Administration och upphandling av omsättningslager för periodens vara</i>	0	7,5	7,5	7,5	37,5	37,5	97,5
<i>Underlag för att fastställa var beredskapsapotek ska inrättas</i>	0	3	0	0	0	0	3
Totalt	1	11,5	8,5	8,5	42,5	42,5	114,5

MSB

MSB föreslås medverka i arbetet som leds av Socialstyrelsen avseende vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas med stöd av den nya lagen om lagringsskyldighet och vilka produkter det behöver finnas tillverkningsberedskap för. MSB:s medverkan bedöms vara så begränsad att den bör rymmas inom befintlig ram.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen på statlig nivå ska ha ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Regeringen har aviserat att den ska tillsätta en utredning om

vad en nationellt samordnad försörjningsberedskap bör omfatta samt hur den bör organiseras och finansieras. I avvaktan på resultatet av en sådan utredning är det MSB som arbetar med samhällets försörjningsberedskap på en övergripande nivå. MSB föreslås därför stödja Socialstyrelsen i myndighetens arbete med att teckna avtal med privata aktörer om tillverkningsberedskap och om distributörernas medverkan i krisberedskapen och totalförsvarsplaneringen.

Försvarsmakten

Försvarsmakten föreslås medverka i det arbete som leds av Socialstyrelsen med att ta fram förslag till vilka produkter som ska lagerhållas med stöd av den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Myndighetens medverkan bedöms vara av så begränsad omfattning att det ryms inom anslagen ram. Systemet lagerhållning av sjukvårdsprodukter med stöd av den nya lagen om lagerhållningsskyldighet innebär att staten kommer att förfoga över sjukvårdsprodukter i en ökad omfattning jämfört med i dag som även kan komma till användning för Försvarsmakten vid höjd beredskap och krig. Det bör därmed minska Försvarsmaktens egna behov av beredskapslagring av läkemedel för höjd beredskap och krig.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO utövar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvårdslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Utredningen föreslår i avsnitt 7.1.3 att 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen ska ändras så att det tydligare framgår vilken utrustning vårdgivare behöver ha tillgång till där det bedrivs hälso- och sjukvård. Det ökar förutsättningarna för IVO att utöva tillsyn över denna bestämmelse men innebär inget nytt i sak. Vidare föreslår utredningen två nya bestämmelser i 8 respektive 12 kap. hälso- och sjukvårdslagen om regioners och kommuners skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter under normala förhållanden. Dessa nya bestämmelser innebär en utökning av IVO:s tillsynsområde. Utredningen föreslår också att det ska införas en ny bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som anger en målsättning för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig. Denna bestämmelse ska kompletteras av ett bemyndigande för Socialsty-

relsen att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig. Även dessa bestämmelser kommer att omfattas av IVO:s tillsyn. IVO har redan i dag tillsyn över regionernas katastrofmedicinska beredskap utifrån hälso- och sjukvårdslagen och Socialstyrelsens föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap. IVO har framfört att myndigheten ser behov av att öka sin tillsyn av regionernas beredskap. De nya bestämmelserna innebär en viss utökning av IVO:s tillsynsområde, men ger också myndigheten tydligare verktyg för tillsynen av beredskapen och kraven på tillgång till utrustning som ska finnas för att kunna bedriva god vård. Tillsynen är viktig för att säkerställa att bestämmelser kring beredskap upprätthålls. Utredningen föreslår att IVO tilldelas 2 miljoner kronor extra i anslag per år för den utökade tillsyn som kommer av utredningens förslag.

16.13.2 Konsekvenser för kommuner och regioner

I detta avsnitt redovisar utredningen en sammanställning av samtliga förslag som berör kommuner och regioner. Inledningsvis redovisar utredningen sina principiella bedömningar i respektive i förslag samt avvägningar i de delar av förslagen där utredningen menar att finansieringsansvaret är otydligt samt lämnar förslag till finansiering. Som utredningen närmare beskrivit i avsnitt 16.2 finns det två gränsdragningsfrågor som bidrar till att finansieringsansvaret för krisberedskapen blir otydligt på hälso- och sjukvårdsområdet. Det första är att förhållandet mellan katastrofmedicinsk beredskap enligt HSL och sådan verksamhet som avser extraordinära händelser enligt LEH är otydligt. Det andra är att det är otydligt vilka delar av verksamheten utifrån LEH som ska berättiga till ersättning från staten. Det är därmed inte all verksamhet inför extraordinära händelser som ska finansieras av staten utan bara det som är av nytta för mycket omfattande extraordinära händelser.

Den absolut största delen av hälso- och sjukvården utförs av kommuner och regioner även om viss sjukvård även utförs av privata aktörer och statliga myndigheter. Det är därmed nödvändigt att kommuner och regioner på olika sätt deltar i de uppdrag som myndigheterna får avseende försörjningsberedskap. Detta kommer innebära viss resursåtgång även för kommuner och regioner men avsikten är att detta ska leda till bättre samordning och skapa ett system som

innebär att krishanteringen fungera bättre och att det finns upp-
arbetade system och kontaktvägar för försörjningsproblem som upp-
står i vardagen. Sådan samverkan måste ske redan i dag men sker ut-
ifrån icke fastställda strukturer.

Utredningen föreslår att förslagen finansieras via det generella stats-
bidraget till kommunerna och regionerna. Detta för att skapa mindre
resurskrävande administration inom kommuner och regioner. Att
bidragen går dit de är ämnade kontrolleras via tillsynande myndig-
heter. Samtliga förslag som rör kommuner och regioner ställs också
samman i samlingstabell i avsnitt 16.14 för en bättre överblick.

I detta avsnitt redovisar vi också utredningens samlade propor-
tionalitetsbedömning och konsekvenser för det kommunala självstyret
i enlighet med regeringsformens krav.

Utredningens övergripande bedömning av finansieringsansvaret

Sammantaget innebär utredningens förslag ökade kostnader i flera
delar. Utredningen bedömer att kostnaderna kommer att behöva bäras
av såväl staten, regioner som kommuner. Utgångspunkterna och
huvuddragen för principerna för finansieringsansvaret är följande.

Vi har tillämpat finansieringsprincipen där den ska tillämpas. I de
fall där det råder oklarheter i vilken grad finansieringsprincipen är
tillämplig i de olika förslagen har utredningen noggrant redovisat sina
bedömningar, avvägningar, samt beskrivit konsekvenserna.

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter i kommuner och regioner

Utredningen föreslår en utökad lagerhållning av läkemedel och sjuk-
vårdsmateriel genom att det införs krav i hälso- och sjukvårdslagen
på att kommuner och regioner ska ha en månads lagerhållning av de
produkter som den offentligfinansierade hälso- och sjukvårdens om-
sätter under normala förhållanden. Konsekvenser och finansiering
av detta redovisas i avsnitt 16.6.1.

När det gäller regionernas och kommunernas lagerskyldighet i
vardagen gör utredningen bedömningen att det inte är all verksam-
het inför extraordinära händelser som ska finansieras av staten utan
bara det som är av nytta för mycket omfattande och svåra extra-
ordinära händelser. Utredningen menar att ha tillräckligt god för-

sörjning till hälso- och sjukvården inte kan bedömas som en ny uppgift eller frivillig uppgift som blivit obligatorisk, utan är enligt HSL regionernas och kommuners ansvar för att kunna tillhandahålla god vård. Hur stor buffert som krävs för att detta ansvar ska uppfyllas är i dag inte uttryckligen fastställt. Det framstår dock för utredningen som orimligt att staten ska bekosta lagerhållning från dag ett hos sjukvårdshuvudmännen bara för att det görs ett förtydligande och en ambitionshöjning i HSL, när vårdgivare redan i dag har ett grundläggande ansvar att ha tillgång till sådan utrustning som behövs för att bedriva god vård.

Men eftersom utredningens förslag om en månads lagring innebär ett förtydligande och ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter ska denna enligt den kommunala finansieringsprincipen finansieras av staten. Både kommuner och regioner har börjat bygga upp en viss beredskap under senare år men med varierande innehåll och omfattning.

För regionerna gör utredningen antagandet att de har 7 dagars buffert av sjukvårdsprodukter i beredskap redan i dag. Därmed är det enligt utredningen rimligt att regionerna finansierar 7 dagars beredskap och staten resterande 21 dagar av den föreslagna månaden. Därmed överkompenseras inte regionerna. Hur stor ekonomisk påverkan förslaget får för respektive region beror på deras utgångsläge. Utredningen vill i denna del särskilt peka på att de utökade tillgångarna och infrastrukturen också kommer att utgöra en stor nytta för verksamheterna i normalläget som i dag upplever störningar i försörjningsflödet på grund av en låg lagerhållning. Och dessutom, som beskrivits i avsnittet 16.1, leder en ökad beredskap också till en effektivare resursanvändning som kommer patienterna och samhället till del. Utredningen föreslår att staten kompenserar regionerna genom det generella statsbidraget för att bygga upp lagren för normala förhållanden till att omfatta en månads normalförbrukning. Temporära höjningar av det generella statsbidraget matchar de temporära utgifterna som uppstår vid uppbyggnadsfasen för att sedan övergå till att endast omfatta driftkostnaderna. Bidraget ska täcka de direkta lagerhållningskostnaderna inkl. driftkostnaderna som marginellt ökar på grund av ökningen av 21 dagars beredskap, samt de tillfälliga utgifterna för att tillskapa en buffert av sjukvårdsprodukter.

När det gäller kommunerna konstaterar utredningen att majoriteten av kommunerna inte hade buffertförråd/lager av sjukvårds-

materiel före år 2019. Detta har dock förändrats som en följd av covid-19 pandemin. Kommunerna får i dag ersättning enligt överenskommelse mellan SKR och MSB för arbete med krisberedskap. Denna ersättning hanteras genom anslaget 2:4 Krisberedskap, anslagspost 5. Ersättningen ska utgöra ett komplement till kommunens egen finansiering av arbete med krisberedskap. Utredningen föreslår att staten ersätter kommunernas kostnader som följer av förslaget i avsnitt 7.1 om en månads lagerhållning via det generella statsbidraget till kommunerna. Detta eftersom utredningens förslag om en månads lagring innebär ett förtydligande och ambitionshöjning inom ramen för gällande skyldigheter ska denna enligt den kommunala finansieringsprincipen finansieras av staten.

Övriga förslag

Ett annat förslag som kommer att beröra både regioner och kommuner är de kostnader som följer av uppbyggnaden av system för nulägesbild av tillgången till sjukvårdsprodukter i landet. Det innebär en ny skyldighet för kommuner och regioner som därmed ska finansieras av staten. Konsekvenserna av det beskrivs i avsnitt 16.10.3. Det kommer i ett första steg införas för läkemedel och kommer därför enbart att påverka regionerna. Under nästa försvarsbeslutsperiod föreslås även kommunerna bli skyldiga att lämna uppgifter om övriga sjukvårdsprodukter.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.3.2 att kommuner och regioner ska vara skyldiga att lagerhålla vissa sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet. Det är regeringen som föreskriver vilka produkter som ska lagerhållas och för detta transfererar staten bidrag till kommunerna och regionerna. Detta redovisas närmare i avsnitt 16.7.5.

Sammanfattningsvis är det flera av utredningens förslag som kommer att beröra kommuner och regioner och på olika sätt. Det kommer att uppstå administrativa kostnader för kommunsektorn men utredningen menar att dessa ryms inom de finansieringsförslag som lämnas av utredningen.

I sammanhanget vill utredningen återigen peka på de resultat som våra analyser inom ramen för vårt nollalternativ visar. Våra analyser visar tydligt på de kostnader som är förknippade med svagheter i

dagens försörjning av sjukvårdsprodukter. Analyserna talar sitt tydliga språk; dagens lagerhållning är inte optimal ens för att klara vardagens utmaningar utan är förknippad med en rad kostnader som knappast skulle uppstå om lagerhållningen var mer ändamålsenlig.

Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen – utredningens samlade proportionalitetsbedömning av förslagen

Sedan 2011 gäller bestämmelsen i regeringsformen att en regelmässig prövning av de kommunala självstyrelseintressena ska göras under lagstiftningsprocessen. I bestämmelsen anges att en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte bör gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Ibland ställs den kommunala självstyrelsen mot andra intressen, som t.ex. nationella krav på enhetlig reglering.

Utredningens förslag i detta betänkande innebär i vissa delar inskränkningar av den kommunala självstyrelsen i form av förslag på lagstiftning när det gäller krav på lagerhållning och inrapportering av uppgifter om lagernivåer. Utredningen menar att förslagen är motiverade utifrån att inom området finns ett nationellt intresse av att skapa likhet i hela landet och tydliga kravbilder på vad som förväntas. Utredningen menar att förslagen är en nödvändig åtgärd för att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjningskedjor och skapa de förutsättningar som krävs för regionernas planering. Finns det brister i beredskapen av sjukvårdsprodukter i vissa kommuner eller regioner kan det komma att påverka andra kommuner och regioner negativt.

Tillgången på sjukvårdsprodukter är av central betydelse för befolkningens liv och hälsa och betydelsen ökar under svåra påfrestningar. Tillgången till en fungerande hälso- och sjukvård och de sjukvårdsprodukter som krävs för upprätthållande av sådan vård som inte kan anstå är av största betydelse för befolkningens tilltro till samhället och till försvarsviljan. En lag om lagringsskyldighet handlar ytterst om att stärka Sveriges förmåga till att motstå de hot som kan uppstå mot samhället i samband med en kris eller ett krig. Utbrottet av pandemin covid-19 och den brist på sjukvårdsmateriel och skyddsutrustning som framkom under våren 2020 har på ett tydligt sätt visat att det finns behov av en sammanhållen struktur kring försörjningen av sjukvårdsprodukter.

Förslaget om att införa en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som anger vilken sjukvård som ska kunna upprätthållas i fredstida kriser och krig innebär inget nytt krav. Hälso- och sjukvårdslagen gäller i normalläge, vid fredstida kriser och i krig. Utredningen har därför sett det som nödvändigt att införa en målsättning i lagen som preciserar vilken förmåga till sjukvård som sjukvårdshuvudmännen ska ha i fredstida kriser och krig. Det innebär att ansvaret för att erbjuda hälso- och sjukvård vid fredstida kriser och i krig begränsas jämfört med dagens krav, då alla bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen ska upprätthållas även i fredstida kriser och krig.

Utredningen föreslår också att det i vissa situationer ska inrättas en nationell inköpsfunktion. Utredningen anser att förslaget är utformat så att de påverkar olika aktörer så lite som möjligt även om det innebär en inskränkning av ansvarsprincipen.

Utredningen bedömer sammantaget att det behövs en starkare statlig styrning på området. I 1 kap. regeringsformen, i det följande förkortad RF, finns bestämmelser som anger statsskickets grunder. I 1 kap 1 § RF anges att all offentlig makt i Sverige utgår från folket. Av 1 kap. 4 § följer att riksdagen är folkets främsta företrädare. Riksdagen stiftar lag, beslutar om skatt till staten och bestämmer hur statens medel ska användas. Det är enligt 1 kap. 6 § RF regeringen som styr riket och regeringen är ansvarig inför riksdagen. Föreskrifter om grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden ska enligt 8 kap. 2 § första stycket 3 RF beslutas genom lag. Som framgår av 8 kap. 3 § kan dock riksdagen bl.a. bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt bl.a. 2 § första stycket 3. Av 8 kap. 10 § RF framgår också att om riksdagen enligt bestämmelserna i 8 kap. RF bemyndigar regeringen att meddela föreskrifter i ett visst ämne, kan riksdagen också medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet eller en kommun att meddela föreskrifter i ämnet. En av det främsta uppgifterna för staten är således att styra. Statlig styrning sker på olika sätt och ska enligt regeringsformen också i vissa fall ske på visst sätt. Statlig styrning sker genom bl.a. statliga myndigheter. Styrningen kan vara riktad mot bl.a. kommuner, juridiska personer och medborgare. Statliga myndigheter kan i vissa fall också styra andra organ inom statsförvaltningen. Utredningens förslag ger i viss mån en ökad statlig styrning av försörjningsberedskapen. Utredningen menar att det natio-

nella intresset av att säkerställa befolkningens liv och hälsa i dessa avseenden väger tyngre än den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som det kan innebära. Ett ytterligare skäl för inskränkningen är att det i tider kris kan uppkomma situationer där samhällsekonomin utsätts för stora påfrestningar som kräver insatser från statsmakens sida. Förslagen som utredningen lämnar kan därför också motiveras utifrån samhällsekonomisk stabilitet.

Utredningens utformning av förslagen ger kommuner och regioner ett stort utrymme att inom kraven utforma beredskapen utifrån de lokala och regionala förutsättningarna. Detta är effektivt sätt i så måtto att beredskapens utformning inte behöver se exakt likadan ut i olika delar av landet. Förslagen är därför proportionerliga och inte mer långtgående än vad som behövs för att säkerställa en nationell förmåga.

Utredningen har övervägt alternativa förslag till lagstiftning vilket framgår av bl.a. kapitel 9 men bedömer att Sverige inte kan uppnå samma nivå av beredskap med mindre ingripande alternativ än lagstiftning. Utredningen menar också att nationella krav på beredskap är nödvändiga för att skapa den robusthet som utredningen menar är nödvändig. Historiskt har också beredskapen i regionerna varit högre men efter omregleringen av apoteksmarknaden har beredskapen minskat.

16.13.3 Konsekvenser för företagen

De konsekvenser som utredningens förslag får för företagen har beskrivits ovan under konsekvenserna av respektive förslag. Nedan sammanställs de övergripande konsekvenserna för de olika kategorierna av företag som berörs av utredningens förslag.

Många företag kommer att behöva lämna uppgifter om lagernivåer

Utredningens förslag om att Läkemedelsverket ska kunna ta fram nationella lägesbilder över tillgången till sjukvårdsprodukter innebär att uppgifter om lagernivåer behöver samlas in från flera aktörer i försörjningskedjan. Förslaget innebär att det i ett första steg skapas förmåga att ta fram lägesbilder för läkemedel. Utredningen lämnar

därför lagförslag i denna del. För övriga sjukvårdsprodukter behöver det skapas en struktur för kategorisering av produkter innan sådan inrapportering är möjlig. Arbete med det föreslås till del tas fram inom ramen för den förvaltningsmodell för lagerhållning som föreslås avsnitt 9.12.1.

Den uppgiftsskyldighet som föreslås i lagen om handel med läkemedel innebär att den som bedriver partihandel med läkemedel och öppenvårdsapotek blir skyldiga att lämna uppgift om lagernivåer som underlag till den nationella lägesbilden. Det kommer att innebära vissa administrativa kostnader för företagen, dels genom viss systemanpassning för att kunna göra sådan rapportering, dels genom att administrera uppgiftslämnandet. Både partihandlare och öppenvårdsapotek rapporterar redan i dag in försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten.

Vidare föreslås de som blir skyldiga att ha lager enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter lämna uppgift om lagernivåer till E-hälsomyndigheten. Enligt den bestämmelsen ska regioner, kommuner, läkemedelsföretag och företag som säljer andra varor än läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna lämna uppgifter om lagernivåer. Även dessa företag rapporterar i dag försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten.

Utredningen har föreslagit att båda de nya uppgiftsskyldigheterna ska följa befintliga rapporteringsstrukturer, och samlas in av E-hälsomyndigheten, för att minimera kostnaderna för systemutveckling och undvika att skapa parallella rapporteringsstrukturer.

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel

Utredningens förslag i kapitel 9 innebär att innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel blir lagerhållningsskyldig i Sverige för sådana varor som denne har sålt under föregående år. De flesta läkemedelsföretag har redan i dag sina lager för den svenska marknaden i Sverige, och kommer med utredningens förslag få öka volymerna i dessa lager. Några företag har sin lagerhållning för den svenska marknaden i andra länder. Dessa företag kommer att behöva flytta delar av sina lager till Sverige. De närmare konsekvenserna som lagerhållningsskyldigheten innebär för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel redovisas i avsnitt 16.7. Därutöver behöver läkemedelsföretagen redovisa lagernivåer till E-hälsomyndigheten för vidare-

förmedling till Läkemedelsverket. Det kan medföra vissa systemanpassningar.

Tillverkare och återförsäljare av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel

Utredningens förslag i avsnitt 9.3.2 att kommuner och regioner ska vara lagerhållningsskyldiga för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Utredningen föreslår också att den som säljer sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen och som säljs via apotek ska vara lagringsskyldiga för dessa. Omfattningen på lagringsskyldigheten är 6 månader minimilager om inte regeringen föreskriver annat. Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är en mycket bred och heterogen produktkategori som omfattar både medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och annan sjukvårdsmateriel. I dag finns cirka 800 000 medicintekniska produkter tillgängliga i Sverige. Av dessa är cirka 50 000 produkter förbrukningsvaror som distribueras via distributörer eller tredjepartslogistiker till sjukvården.

En utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige kan under lagrens uppbyggnadsfas medföra en ökad efterfrågan på dessa produkter och ökade intäkter för tillverkare och återförsäljare. Lagren behöver byggas upp stegvis för att tillverkarna ska kunna möta denna efterfrågan. De som säljer sjukvårdsprodukter som ingår i läkemedelsförmånerna via apotek blir lagerhållningsskyldiga för dessa produkter. Det kommer att innebära vissa kostnader för dessa företag som kommer att ersättas enligt vad som redovisas i avsnitt 16.5.6 ovan. De kommer också att bli skyldiga att lämna uppgift om lagernivåer med stöd av lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Distributörer av sjukvårdsprodukter

De stora distributörerna av sjukvårdsprodukter åläggs inte någon lagerhållningsskyldighet. Däremot sköter distributörerna i dag stora delar av lagerhållningen åt tillverkarna och regionerna. De ökade volymer av produkter som ska lagerhållas i Sverige kan medföra att efterfrågan på lagerhållningstjänster öka. Distributörerna som för läkemedelsföretagens räkning sköter inrapportering av försäljningssta-

tistik för läkemedel till E-hälsomyndigheten kan behöva anpassa sina system så att de även kan rapportera in lagersaldon. Det kan medföra vissa ökade kostnader för dessa verksamheter som de får kompensera för i sina avtal med vårdgivare. Det kan i sin tur medföra något ökade kostnader för vårdgivare som ingår avtal med distributörerna, bl.a. regioner och kommuner.

De distributörer som bedriver partihandel med läkemedel föreslås få en utökad leveransskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. Det innebär att de är skyldiga att utöver att leverera till öppenvårdsapotek även leverera till sjukhusapotek så snart det kan ske. Det bedöms inte medföra några ökade kostnader. Eventuella konsekvenser ur ett avtalsperspektiv beskrivs i 16.9.2.

Utredningens förslag att staten bör avtala med de stora distributörerna av sjukvårdsprodukter om deras medverkan i krisberedskapen och totalförsvarsplaneringen kan innebära att dessa kan behöva vidta vissa robusthetshöjande åtgärder, vilka de i så fall kommer att få viss ersättning för från staten.

Öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapoteken får en skyldighet enligt lagen om handel med läkemedel att rapportera in lagernivåer till E-hälsomyndigheten som ska utgöra underlag för nationell lägesbild över tillgången till läkemedel. Apoteken rapporterar redan i dag in försäljning av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna till E-hälsomyndigheten. Apoteken lämnar också redan i dag vissa uppgifter om lagernivåer till FASS.se. När apoteken inte har ett efterfrågat läkemedel i lager ska de enligt 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel informera kunden om på vilka andra apotek varan finns för försäljning. För att kunna leva upp till den skyldigheten redovisar apoteken vissa uppgifter om lagerhållning på FASS.se. Sveriges Apoteksförening har också under utbrottet av covid-19 tagit fram en möjlighet att ta fram en lägesbild över apotekens tillgång till specifika produkter. Apotekens skyldighet att lämna uppgift om lagernivåer till E-hälsomyndigheten kommer att medföra behov av viss systemanpassning hos apoteksaktörerna.

Förslagen i kapitel 13 om beredskapsapotek innebär dels ett samhällsuppdrag för Apoteket AB, dels en upphandling av andra bered-

skapsapotek. I upphandlingen blir det en möjlighet för apotek att lämna anbud om att åta sig att vara beredskapsapotek och ingen skyldighet.

Små företag

Utredningens olika förslag beröra allt från hälso- och sjukvårdsaktörer till detaljister, distributörer och tillverkare av sjukvårdsprodukter. På flera av dessa områden förekommer det små företag. Även om kommuner och regioner bedriver det mesta av den offentliga hälso- och sjukvården så förekommer det mindre privata vårdgivare.

Utredningens förslag till förtydligande av 5 kap. 2 § HSL avseende utrustning som vårdgivare ska ha tillgång till där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet innebär inget nytt i sak utan bara ett förtydligande av vad som redan gäller.

De globala värdekedjorna och befintligt regelverk ger strukturen

De globala värdekedjorna för sjukvårdsprodukter innehåller också många olika typer av företag, allt från små bolag till multinationella storbolag. Utredningens uppfattning är att det i dag generellt finns många mindre bolag som ägnar sig åt forskning och utveckling av sjukvårdsprodukter men att det är färre små företag som ägnar sig åt tillverkning och marknadsintroduktion även om det naturligtvis i en så bred bransch finns undantag. Utifrån de omfattande regelverk som gäller, inte minst på läkemedelsområdet, krävs det många gånger större företag för att kunna genomföra de omfattande studier som krävs för att produkterna ska få släppas ut på marknaden. I och med införande av det nya regelverket kring medicintekniska produkter kommer kraven på dessa produkter att generellt att öka. För medicintekniska produkter av mer avancerad karaktär där kraven på dokumentation är omfattande. Även uppföljning av produkternas säkerhet när de släppts ut på marknaden är noga reglerad, omfattande och viktig för patientsäkerheten. Även detta gynnar stora bolag, inte minst när det gäller avancerade och komplexa produkter. Alla dessa krav innebär att det kan vara svårare för mindre bolag att delta i vissa delar av den global värdekedjan. De små bolag som finns arbetar oftast på olika sätt tillsammans med de stora bolagen som en del i värdekedjan. Detta är dock faktorer som redan i dag påverkar branschen men

som har betydelse för de struktur bland företagen som påverkas av utredningens förslag.

Det finns flera små läkemedelsföretag som kan bli lagerhållningsskyldiga enligt den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. För att kraven inte ska få orimliga konsekvenser för små företag har utredningen i avsnitt 9.3.1 förslagit att utbytbara läkemedel där förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör ska undantas från lagerhållningsskyldigheten.

Vad gäller de krav på lagerhållningsskyldighet som utredningen riktar mot företag, i huvudsak innehavare av tillståndet till försäljning och i vissa avseenden sådana företag som säljer medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär och livsmedel för speciella medicinska ändamål som förordnas till apotek kan de påverka små företag genom att de behöver binda kapital. Utredningen föreslår att staten ska ersätta bolagen för detta. Likaså innehåller bestämmelserna olika möjligheter till dispenser.

Detaljister och parallellhandlare kan många gånger vara små företag

Precis som små innovativa bolag kan ha en viktig roll i början av värdekedjan finns de små bolag även i slutet, närmast vården eller patienten. Sjukvårdsprodukter säljs via en massa olika detaljister. För läkemedel är verksamheten reglerad. Apoteksbranschen består till en mycket liten del av små företag. Huvuddelen av marknaden baseras på de stora apotekskedjorna. Utredningens förslag att apoteken ska ha en viss lagerhållning är ett förtydligande av vad som branschen redan kommit överens om vilket inte borde innebära några vidare konsekvenser för de mindre apoteksaktörerna. För övriga sjukvårdsprodukter finns det med stor sannolikhet många små bolag som agerar detaljister mot konsument. Utredningen lämnar egentligen inga förslag som bedöms påverka dessa.

Utredningens olika förslag om att rapportera lägesbilder kan påverka alla företag stora som små. För att få en heltäckande lägesbild måste även mindre företag rapportera information. Nästan all lagerhantering, förutom inom kommuner och regioner, är i dag digitaliserad. I de allra flesta fall används med stor sannolikhet kommersiella system. Inom apoteksbranschen finns ett antal färdiga expediti-

system på marknaden. Läkemedelsföretag, andra partihandlare och öppenvårdsapotek rapporterar redan i dag in försäljningsstatistik för läkemedel till E-hälsomyndigheten. Utredningen bedömer att det kommer vara förenat med vissa utvecklingskostnader att kunna exportera lagerdata till E-hälsomyndigheten. De stora distributörerna sköter inrapporteringen E-hälsomyndigheten på uppdrag av läkemedelsföretagen. Det bedöms därför medföra begränsad systemutveckling att även kunna rapportera in lagernivåer. Samtidigt kan utredningen konstatera att många företag har möjligheter via moderna system att presentera lagerstatus i sina webbutiker genom att använda kommersiella system. Detta gör många små detaljistföretag redan i dag. Det bör därmed inte vara oöverstigliga hinder.

En särskild form av handel som tillåts på den inre marknaden är parallellhandel. Parallellhandeln finns på flera områden bland sjukvårdsprodukterna men är kanske mest utpräglad på läkemedelsområdet. Parallellhandlare agerar återförsäljare av en sjukvårdsprodukt på den nationella marknaden men tar inte över alla de skyldigheter som en rättighetsinnehavare har i övrigt. Exempelvis behöver inte parallellhandlare upprätthålla samma kontrollorganisation för produktsäkerhet som originaltillverkarna. Därmed kan parallellhandlare vara mindre företag.

Parallellhandlare av läkemedel kan påverkas av utredningens förslag kring lagerhållningsskyldighet genom att de i vissa avseenden agerar på en spotmarknad. Kraven på lagerhållningsskyldighet kan vara svåra att förena med just handel på en spotmarknad varför dessa företag kan påverkas negativt ekonomiskt.

Små företag kan ha lättare till omställning men behöver stöd

Små företag är till skillnad från stora bolag ibland mer agila när det gäller omställning, samtidigt som de större bolagen har andra finansiella muskler. Omställning vad avser tillverkning av sjukvårdsprodukter är komplicerad, inte minst mot bakgrunden att läkemedel måste vara godkända för att få släppas ut på marknaden och att många av de övriga sjukvårdsprodukterna är CE-märkta. Utredningen föreslår att RISE får ett nytt samhällsuppdrag som går ut på att stödja samhällets omställning avseende produktion. Ett sådant initiativ kan vara av särskild betydelse för små företag så att de kan få den vägledning

som behövs. Även den test- och provningskapacitet som utredningen föreslår att RISE ska upprätthålla i hela hotskalan kan stödja små företag som vill ta nya produkter till marknaden.

16.13.4 Konsekvenser för miljön

Utredningens förslag kan i olika delar ge konsekvenser för miljön. Betänkandet handlar om hur hälso- och sjukvården kan få en bättre beredskap för att skydda liv och hälsa. Beredskap handlar om förberedelse. Även om uppbyggnaden av en beredskap kan ha en viss påverkan på miljön så leder det sannolikt i ett längre perspektiv till mindre påverkan. Utbrottet av covid-19 har tydligt visat på att panikåtgärder som inte är förberedda leder till många negativa konsekvenser. Fordonstrafiken ökar och för sjukvården har mycket materiel köpts in utan normal kvalitetskontroll och i vissa lägen visat sig vara undermålig. Sådana panikinköp leder direkt till negativa miljökonsekvenser då det gått åt resurser för att tillverka produkterna som inte kan användas utan måste kasseras. Därmed uppstår en negativ miljöpåverkan genom tillverkningen av produkterna utan att det skapar någon nytta alls för sjukvården. Att bygga en försörjningsberedskap handlar om att planera, skapa förmåga och att köpa in och lagrhålla produkter. Om detta görs med miljöhänsyn och på ett genomtänkt sätt kan det ske utan alltför stor negativ påverkan på miljön. Att i grunden basera lagrhållningen på en omsättning är också ett sätt att försöka skapa så liten miljöpåverkan som möjligt. Utredningens förslag kring tillverkningsberedskap i olika former påverkar troligen också miljön mindre än om produkter produceras, beredskapslagras och kasseras. Förslagen om tillverkningsberedskap har också en positiv påverkan på miljön om den förmåga som produktionsmöjligheterna innebära kan användas i vardagen i stället för att vara en outnyttjad beredskapsresurs. Om sådana investeringar innebär att produktion flyttas från länder i Asien med känd problematik kring utsläpp till Sverige uppstår miljövinster både genom en miljömässigt bättre produktion och kortare transporter. I samband med investeringar i olika strukturer som stöd för försörjningsberedskapen och särskilt om statligt stöd utbetalas kan krav på att beakta hållbarhetsaspekter utgöra rimliga krav. Det kan till exempel handla om att skapa beredskap genom användande av grön teknik.

Konsekvenser av en ökad lagerhållning

Ökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär kan, beroende på hur väl lagerhållningen utformas, innebära större kassation än vad som sker i dag. Kasserade sjukvårdsprodukter kan till viss del källsorteras men stora mängder kommer antagligen att sorteras som brännbart material. Läkemedel kräver särskild hantering då dessa ska returneras till öppenvårdsapotek, till distributörer eller kasseras i sjukvårdens särskilda fraktioner för farligt avfall. Dessa restprodukter förbränns sedan i särskild ordning. Utredningens förslag innebär att varor så långt det är möjligt ska omsättningslagras. Sådan lagerhållning minimerar kassationen även om den inte kan uteslutas. Utredningen har också konstaterat att mycket läkemedel i dag kasseras på grund av de relativt korta hållbarheterna. Detta är dock inget utredningen kan göra något åt annat än att påtala att längre hållbarhetstider sannolikt leder till mindre kassation.

Läkemedel är farliga för vattenmiljön

Läkemedel, i synnerhet kemiska sådana, är gjorda för att de ska vara stabila och inte brytas ner i biologiska system. Det är i många fall en förutsättning för att de ska kunna få den effekt de är avsedda för i kroppen. Biologiska läkemedel däremot kan många gånger vara känsligare för nedbrytning och måste genom olika åtgärder stabiliseras för att de ska kunna få den effekt som är avsedd. Dessa egenskaper påverkar även läkemedel när de passerat kroppen och når reningsverket. Biologiska läkemedel kan, om de inte redan brutits ned, lätt brytas ned vidare medan kemiska läkemedel många gånger är svårare att få bort från avloppsvattnet. Utredningens förslag syftar inte till att öka användningen av läkemedel varför mängden läkemedel i avloppet inte bör öka.

Utredningens bedömning om en ökad hemlagring kan leda till ökad kassation i hushållen. Rätt hanterat återlämnas dessa läkemedel till apotek för destruktion men det förekommer att läkemedel kasseras i sopor och eldas upp eller spolats ner i avloppet vilket är skadligt för miljön.

Ökad robusthet ställer krav på reservkraft

Utredningen har i flera delar konstaterat att det finns behov av att stärka upp funktionaliteten i olika verksamheter genom att säkerställa tillgången till el. Traditionellt har detta gjorts genom att man installerar dieselaggregat. Även om reservkraftaggregat normalt inte används i någon större utsträckning är satsningar på sådan teknik förlegad. Det bör därför säkerställas att det i de fall staten stödjer olika former av verksamheter i deras omställning riktar sådant stöd så att de leder till investeringar i modern teknik med mindre klimatpåverkan. Detta får dock aldrig ske på bekostnad av att det som ska uppnås också kan säkerställas, dvs. en fungerande beredskap.

Försörjning är beroende av transporter

Hela detta betänkande handlar om att säkerställa försörjningen med sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården. Försörjning handlar till stor del om transporter. Som utredningen konstaterat är tillgången på sjukvårdsprodukter en del i en global värdekedja. Det innebär långa transporter innan dessa produkter kommer till Sverige. Utredningens förslag bygger i en del på att det behöver finnas en större buffert i Sverige. En sådan buffert innebär initialt att mer sjukvårdsprodukter behöver tillverkas och transporteras hit. Denna del innebär ett utökat behov av transporter men eftersom tanken är att lagerhållningen ska vara omsättningsbaserad är det ökade behovet av transporter troligen av övergående karaktär. När lager väl byggts upp kommer nettomängden transporter inte öka.

Ökad tillverkning i Sverige

Utredningen föreslår att en del i beredskapen är en ökad tillverkning. Utbyggnad av industri kan få negativa konsekvenser för miljön både beroende på om den inkräktar på mark som annars hade varit grönområden eller genom att den genererar utsläpp. Sverige har generellt höga krav på miljöområdet. För att hantera etableringar finns planprocesser och olika former av miljöprovningar. Utsläpp från industri är noggrant reglerad och kontrollerad. En ökad produktion i Sverige som leder till en minskning någon annanstans har med stor sanno-

likhet en positiv påverkan på det globala klimatet just för att vi har en hög standard med höga krav. Sådana investeringar bör ske på platser där det är fördelaktigt ur ett beredskapsperspektiv. Det kan innebära mer avlägsna platser vilket ökar behovet av transporter inom Sverige. Samtidigt kan det bidra till en ökad sysselsättning och därmed att områden utanför storstäderna befolkas i större utsträckning. Detta borde ha en positiv påverkan på miljön om belastningen i storstäderna samtidigt kan minska.

16.13.5 Konsekvenser för patienterna

Utredningens förslag syftar till att stärka försörjningsberedskapen avseende sjukvårdsprodukter. Sjukvårdsprodukter är nödvändiga för att kunna upprätthålla hälso- och sjukvård i hela hotskalan, från situationer med brist på enskilda läkemedel i vardagen till fredstida kriser och ytterst krig. Utredningens tre perspektiv; mer sjukvårdsprodukter i Sverige, effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns och säkerställd distribution, har alla sikte på patienternas tillgång till vård och sjukvårdsprodukter för behandling som de utför själva. Detta syftar till att så lite vård som möjligt ska behöva skjutas upp.

Utredningens förslag syftar i olika delar att stärka beredskapen i normalläge, kris eller krig. Utredningen föreslår att det i Hälso- och sjukvårdslagen införs en bestämmelse som innebär att sjukvården i fredstida kriser eller krig ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå. Detta innebär att patienterna inte kan förvänta sig samma utbud av vård som i normalläge men att det samtidigt ska vara tydligt vad man kan förvänta sig. Den föreslagna förändringen är inte dimensionerande så till vida att sjukvårdshuvudmännen ska planera för att bedriva mindre eller sämre vård i kriser eller krig utan är ett uttryck för hur resurserna ska fördelas när de inte räcker till. På detta sätt vet alla, både de som utför vård och patienterna vad som kan förväntas.

De förslag kring utökad lagerhållning som utredningen presenterar innebär en ökad robusthet i alla led i försörjningskedjan. Detta innebär en ökad patientsäkerhet genom att konsekvenser av störningar i leveranskedjorna inte lika snabbt som i dag blir kännbara för patienterna. De lagerhållna resurserna kan användas för att överbrygga bristsituationer och de köper tid för andra åtgärder som syftar

till att säkerställa sjukvårdsprodukter i Sverige. Den största delen av alla läkemedelsbehandlingar sker utanför sjukhusen och det är därför viktigt att inte bara lagerhålla sjukvårdsprodukter för stora skadeutfall utan även kunna uppehålla viktiga behandlingar som patienter kan sköta själva så länge de har tillgång till sina läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Förslagen är utformade så att de både stärker tillgången på sjukvårdsprodukter både för sådan behandling som ges i sjukvården och sådan vård som patienterna utför själva i hemmet.

Precis som staten informerar medborgarna om vikten av hemberedskap och individens eget ansvar för att ha tillgång till bl.a. mat och vatten som räcker en veckas tid utan hjälp från samhället bedömer utredningen att det är rimligt att staten informerar om vikten av hemberedskap avseende läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Exempelvis bör kroniskt sjuka patienter med stabil behandling hämta ut läkemedel från apotek i god tid innan de tidigare förpackningarna tar slut. Detsamma gäller de patienter som t.ex. är beroende av att kontinuerligt ha tillgång till andra sjukvårdsprodukter som sondmat, stomimateriel eller teststickor för blodglukos. En utökad lagerhållning i hemmet kan naturligtvis vara skrymmande och ställer i vissa fall krav på förvaringsbetingelser. För vissa patienter kan det också av andra skäl vara olämpligt att förvara läkemedel för en längre period hemma. Utredningen kan konstatera att detta inte utgör ett hinder för att så många som möjligt ska ha en god beredskap. Om de som kan ha en god beredskap innebär det att samhällets resurser kan fokuseras till de som av olika skäl inte kan eller bör ha sjukvårdsprodukter för en längre tid i hemmet.

Utredningen föreslår inrättande av beredskapsapotek. Genom detta förslag säkerställer utredningen att det långsiktigt ska finnas fysiska apotek inom rimliga avstånd som har planerat för att kunna ge den service som behövs för att upprätthålla allmänhetens tillgång till läkemedel och vissa övriga sjukvårdsprodukter.

16.13.6 Jämställdhet mellan kvinnor och män

Utredningens arbete i denna del handlar om att skapa en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Påverkan på jämställdheten mellan män och kvinnor påverkas tydligt på två sätt av utredningens arbete. Dels innebär beredskapssatsningarna på många sätt

att sjukvården, som har många kvinnodominerade yrken, får ett bättre utgångsläge genom en större robusthet i försörjningen. Det innebär mindre press på och en avlastning för de som arbetar i vården under en kris.

Den kanske största betydelsen för jämställdheten mellan kvinnor och män utifrån utredningens arbete är de prioriteringar som ligger till grund för den beredskap som skapas. Det har egentligen en mycket vidare betydelse för jämlikheten att alla de som har störst behov av vård ska få det. I de olika prioriteringar som kommer göras utifrån utredningens arbete är det därför viktigt att både jämställdhets- och jämlikhetsfrågan vägs in på ett bra sätt så att den beredskap som byggs upp kommer alla till del. För vården ovidkommande aspekter avseende exempelvis kön, etnicitet, sexuell läggning, funktionsvariation ska inte påverka prioriteringar. Utredningen tydliggör också detta genom att föra in en tydlig målsättning i hälso- och sjukvårdslagen.

Av kvinnorna i Sverige hämtade 74 procent ut minst ett läkemedel under 2019 jämfört med 59 procent av männen.⁸¹ Utredningens förslag om en ökad hemberedskap och en ökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter på flera nivåer i försörjningskedjan kan därför innebära att nyttan av en ökad lagerhållning blir större för kvinnor än för män.

16.13.7 Konsekvenser för barn

Kriser och krig är svåra för alla människor men kanske särskilt för barn. Utredningens förslag syftar till att stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningen med sjukvårdsprodukter. Detta ökar möjligheten för hela befolkningen att få vård i dessa svåra situationer. Detta gäller även barnen.

Utredningens olika förslag har utgångspunkt i den målsättning som utredningen föreslår ska föras in i hälso- och sjukvårdslagen. Målsättningen innebär att hälso- och sjukvården ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå och att den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen ska tillämpas vid prioritering av vårdbehov. Målsättning tar även sikte på barns behov av vård och kommer ligga till grund för många olika vårdåtgärder. Då vårdåtgärder vidtas måste barnperspektivet och barnens behov av sjukvårdsprodukter helat tiden beaktas.

⁸¹ Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2019*.

Barn har särskilda behov av produkter som är anpassade efter deras storlek och ålder. Vissa sjukvårdsprodukter som är avsedda för barns är också särskilt utprovade och testade för barn. I andra fall, exempelvis beträffande läkemedel, används produkter på barn som är testade på vuxna. Sådana faktorer behöver beaktas i urvalet av de olika sjukvårdsprodukter som lagervålls eller där produktion förbereds.

Många barn får individuellt anpassade läkemedel, så kallade extemporeläkemedel, eftersom de inte kan använda de styrkor som är framtagna för vuxna. Utredningens förslag om att Apotekens Produktion och Laboratorier, förkortat APL, ska få ett utökat samhällsuppdrag som innebär att bolaget ska kunna upprätthålla sin verksamhet i hela hotskalan har stor betydelse för möjligheterna att upprätthålla tillgången till anpassade läkemedel för barn även i kris och krig.

16.13.8 Samhällsekononiska konsekvenser

Utredningens samlade förslag syftar till att skapa en robustare försörjning av sjukvårdsprodukter i händelse av såväl mindre störningar som större. Förslagen är många och omfattar allt från privatpersoners lagring av läkemedel och förbrukningsartiklar i hemmet, apotekens, kommunernas till regionernas lagervållning. Förslagen gäller även detaljister, distributörer och tillverkare av sjukvårdsprodukter. Förslagen syftar till att förebygga och bättre kunna hantera brister på sjukvårdsprodukter.

Det är svårt att beräkna de samhällsekononiska konsekvenserna av utredningens samlade förslag mätt i kronor och ören. I avsnitt 16.1 uppskattas dock kostnaderna som följer av dagens nivå på beredskap. Det gäller bland annat kostnader för restnoteringar och kostnader när leveranser av sjukvårdsprodukter uteblir. Dessa kostnader kan sägas vara en del av de kostnader som uppstår om inte utredningens förslag *genomförs*. Men andra ord; om utredningens förslag genomförs kommer de kostnaderna som redovisas i avsnitt 16.1 till största delen inte att kvarstå. Det potentiella effektvinsterna redovisas i tabell 16.18 nedan.

Kostnaderna för brister i dagens försörjningssystem som beräknats i avsnitt 16.1 bedöms dock bara vara en liten del av kostnaderna. Förutom de kostnader vi har identifierat innebär exempelvis restnoter-

ingar kostnader för patienten i form av förlorad arbetstid alternativt fritid om de behöver genomföra fler besök på apotek eller i vården.

Tabell 16.18 Potentiell effektivitetsvinster av en bättre beredskap

Miljoner kronor					
	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Totalt
Effektivitetsvinster					
Restnoteringar					
Minimum	26	25	116	100	268
Maximum	784	761	3 484	3 006	8 035
Minimum 50 %*	131	127	581	501	1 339
Maximum 50 %*	392	380	1 742	1 503	4 017
Minskade störningar i leveranser av sjukvårdsprodukter	0	111	202	262	575
Totala utgifter samtliga förslag					16 580
Total inkl. minimum restnoteringar					15 737
Total inkl. maximum restnoteringar					7 970
Total inkl. minimum restnoteringar 50 procent					14 666
Total inkl. maximum restnoteringar 50 procent					11 988

* Nyttovinst till följd av att 50 procent av restnoteringar matchar beredskapslager.

En central samhällsekonomisk konsekvens av utredningens förslag är högre effektivitet i regionernas verksamhet eftersom kvalificerad vårdpersonal kan lägga sin arbetstid på värdeskapande vård i stället för att söka ersättningar för restnoterade läkemedel. Det kommer vidare att innebära att patienterna får läkemedel och vård i tid och de kan då snabbare återvända till arbetsmarknaden och bidra till samhällsekonomin i form av fler antal arbetade timmar. Snabbare återgång till arbete innebär även lägre uttag av sjukpenningdagar och därmed pressas utgifterna för staten nedåt. Vårdköer kan kortas och folkhälsan förbättras.

För kommunerna kommer förslagen innebära en större trygghet och säkerhet för såväl brukare som personal när skyddsutrustning och annan materiel finns tillgänglig när behov uppstår.

Allmänheten förtroende för stat, kommun och regioner stärks såväl i vardag som i tider av kriser.

För näringslivet bedöms förslagen att innebära en ökad försäljning av varor och tjänster vilket bidrar till ökad sysselsättning.

Varje förslag som utredningen lägger har prövats mot alternativa utformningar och mot alternativet att inte lägga något förslag till förändring. Utredningens överväganden beskrivs utförligt i respektive kapitel och mer samlat i detta kapitel 16. Förslagen är ofta utformade på så vis att de kan skalas upp eller ner, beroende på vad statsmakterna väljer. Vi har då lämnat ekonomiska konsekvensberäkningar på dessa.

16.13.9 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet

Utredningens förslag om beredskapsapotek syftar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen till befolkningen i hela landet. Samhällsuppdraget till Apoteket AB innebär att om det inte finns någon privat apoteksaktör som åtar sig att bedriva apoteksverksamhet på en ort där det finns behov av beredskapsapotek, blir Apoteket skyldigt att etablera sig där. Det medför att en viss tillgång till öppenvårdsapotek i glesbygd kan säkerställas. Det innebär också att det säkerställs ett visst antal arbetstillfällen på sådana apotek.

Förslagen om säkerställd distribution av sjukvårdsprodukter syftar också till att det ska finnas planering för leveranser av sjukvårdsprodukter till alla delar av landet. Tillverkningsberedskap innebär att staten tecknar avtal med tillverkare som kan finnas på olika platser i landet. Tillverkningen kommer att behöva finnas på platser som är strategiskt lämpliga för att kunna upprätthålla produktion även vid kris och krig. Det kan i sig medföra att produktion som sker utanför storstadsområdena är särskilt lämplig för tillverkningsberedskap.

16.13.10 Fördelningspolitiska effekter

Förslagen bedöms inte få några fördelningspolitiska effekter.

16.13.11 Konsekvenser för brottsligheten

Ökad lagerhållning av narkotiska preparat kan medföra ökad risk för stöld. Insamling av lagersaldo innebär också att information sammanställs kring hur mycket narkotiska läkemedel och var dessa lagras. Lagerhållning av narkotiska preparat sker redan i dag hos tillverkare, partihandlare, apotek och sjukvård och det finns regelverk och rutiner för kontroll av sådan hantering. Kostnaderna för att förvara större mängder narkotika på ett säkert sätt kommer att dock att kunna öka. Information om lagersaldo ska bara hanteras av utpekade myndigheter men dessa behöver säkerställa informationen lagras på ett sådant sätt att den inte utomstående har åtkomst eller att informationen kan spridas. Utredningens förslag bedöms därför inte medföra ökning av stöld av narkotiska preparat.

16.13.12 Konsekvenser för domstolarna

Förslaget att Läkemedelsverket ska få besluta om sanktionsavgifter med stöd av läkemedelslagen och den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter innebär att det kan bli ökad ärendetillströmning av överklagade förvaltningsbeslut till förvaltningsdomstolarna. Vid en jämförelse med de sanktionsavgifter TLV beslutar om med stöd av lagen om läkemedelsförmåner framkommer att myndigheten hade två ärenden om sanktionsavgifter under 2019 som överklagades till förvaltningsdomstol. Utredningen bedömer att sanktionsavgifter möjligen överklagas i något högre utsträckning när systemet är nytt och det ännu inte etablerats en fast praxis. Utredningen bedömer att det inledningsvis kan bli fråga om totalt cirka 10 ärenden per år som överklagas till domstol av de beslut Läkemedelsverket fattar om sanktionsavgift enligt båda lagarna. När praxis etablerats bedöms antalet ärenden minska till totalt 5 ärenden per år.

16.14 Sammanställning av kostnader och finansieringsförslag

I nedanstående tabeller sammanställs samtliga redovisade utgifter och kostnader för staten, kommuner samt regioner. Eftersom utredningens förslag sträcker sig över en längre tidsperiod och i vissa delar knyter an till försvarsbeslutsperioderna har utredningen valt att redovisa kostnaderna utifrån perioder som överensstämmer med dessa. Detta sätt att redovisa kostnaderna innebär dock inte att alla förslagen ska finansieras med totalförsvarsmedel. I tabell 16.19 redovisas utgifter och kostnader fördelat på utredningens förslag i detta delbetänkande. Förslagen beräknas medföra ett behov av bidrag ifrån staten till ett värde av 16,6 miljarder kronor totalt över tidsperioden 2022–2035. I perioden 2022–2025 beräknas statens utgifter till 7,3 miljarder kronor och förperioderna 2026–2030 och 2031–2035 beräknas utgifterna till 5,9 miljarder kronor respektive 3,4 miljarder kronor. Under tidsperioden 2022–2025 utgör 6,2 miljarder kronor temporära satsningar och 1,1 miljarder kronor som utgör långsiktiga löpande kostnader som kommer påverka budgetramarna över tid. För nästkommande försvarsperioder under åren 2026–2035 är fördelningen 3,9 miljarder i temporära satsningar respektive 5,4 miljarder i ramppåverkande kostnader.

Under perioden 2022–2035 erhåller regionerna totalt 9,3 miljarder kronor och kommunerna 2,4 miljarder kronor i bidrag vilket innebär att förslagen är bottenfinansierade.

I tabell 16.20 redovisas samtliga kostnader förknippade med utredningens förslag mer detaljerat. I tabell 16.18 redovisas samtliga statliga bidrag och ersättningar mer detaljerat. I tabell 16.22 och 16.23 redovisas kommuners respektive regioners utgifter och kostnader.

Som beskrivs i avsnitt 16.1 kommer en utökad lagerhållning i enlighet med utredningens förslag innebära en större nytta och vinster i form av effektivare resursanvändning i vården. Dessa nyttor sammanställs i tabell 16.18. Nyttan med en utökad lagerhållning kan beräknas till ett värde mellan 29 miljoner kronor och 882 miljoner kronor per år till följd av att en utökad lagerhållning minskar restnoteringars påverkan på resursförbrukningen inom hälso- och sjukvården. Sett till hela tidsperioden 2022–2035 innebär det mellan 268 miljoner kronor och 8 miljarder kronor. Om 50 procent av beredskapslagret kan matchas till restnoteringar som uppstår beräknas nyttan uppgå till ett intervall mellan 1,34 miljarder kronor och 4 miljarder kronor över tids-

perioden 2024–2035. Kostnader som uppkommer till följd av att leveranser av sjukvårdsprodukter uteblir estimeras uppgå till 575 miljoner kronor över tidsperioden 2025–2035. Denna kostnad bedöms kunna upphöra helt vid en utökad lagerhållning. Potentiella nyttovinster bedöms därmed kunna uppgå till ett intervall mellan 843 miljoner kronor och 8,6 miljarder kronor. Uppräknade nyttovinster kommer att tillfalla regioner och kommuner i högst utsträckning. Alternativkostnaden är därmed stor och om resurserna används i en alternativ användning enligt utredningens förslag kommer investeringarna utbringa mer hälsa per satsad krona än om nuvarande beredskapsnivå behålls.

**Tabell 16.19 Samlade utgifter utifrån utredningens förslag
(endast förslag som medför utgifter)**

Miljoner kronor							
	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Statligt ansvar för							
försörjningsberedskapen							
(16.4, 16.10)							
Förvaltningsmodell							
(16.8.1) – ram	10	10	10	10	50	50	140
Förvaltningsmodell							
(16.8.1) – satsning	4	0	4	0	0	0	8
Grundläggande							
förmågekrav på vård,							
apotek och enskilda							
Krav på vården (16.6.1)							
– ram	1	32	38	38	174	153	426
Krav på vården (16.6.1)							
–satsning	0	1 166	1 148	59	265	228	2 815
Krav på apotek – ram							
Informationsinsats om hemberedskap (16.6.3)							
–satsning	0	2	0	0	0	0	2
Lagerhållningsskyldighet							
Omsättningslagring enligt avtal (16.8.3) – ram							
	0	118	118	145	712	695	1 786
Omsättningslagring enligt avtal (16.8.3) –satsning							
	0	0	0	0	0	0	0
Omsättningslagring enligt lag (16.8.1, 16.8.2, 16.8.5)							
– ram	0	3	3	87	585	507	1 185

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Omsättningslagring enligt lag (16.8.1, 16.8.2, 16.8.5) – satsning	0	0	0	2 378	2 691	379	5 448
Statliga säkerhetslager (16.8.6)							
Nationellt operativt inköp (16.9)	2	2	2	2	10	10	28
Tillverkningsberedskap							
Kartläggning av vårdens behov och förmåga (16.9.1) – ram	0	0	1	1	5	5	12
Kartläggning av vårdens behov och förmåga (16.9.1) – satsning	2	2	0	0	0	0	4
Samhällsuppdrag APL (16.9.2) – ram	0	2	2	2	8	7	21
Samhällsuppdrag APL (16.9.2) – satsning	0	7	2	2	9	8	27
Förmåga till omställning av produktion (16.9.4) – ram	0	0	0	88	403	348	839
Förmåga till omställning av produktion (16.9.4) – satsning	0	98	95	0	0	0	193
Samhällsuppdrag RISE (16.9.4) – ram	0	0	0	0	0	0	0
Samhällsuppdrag RISE (16.9.4) – satsning	0	12	6	6	16	6	45
Effektivare resursanvändning							
Omvärldsbevakning, sanktioner (16.11.1, 16.11.2) – ram	2	2	2	2	10	10	28
Omvärldsbevakning, sanktioner (16.11.1, 16.11.2) – satsning	0	0	0	0	0	0	0
Nationell lägesbild (16.11.3) – ram	0	0	173	173	867	867	2 080
Nationell lägesbild (16.11.3) – satsning	8	695	7	7	76	72	866

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Totalt
Säkerställd distribution							
Beredskapsapotek (16.12.1) – ram	0	1	1	1	3	3	7
Beredskapsapotek (16.12.1) – satsning	0	435	15	14	65	56	584
Robust distribution (16.12.3) – ram	0	0	0	0	0	0	0
Robust distribution (16.12.3) – satsning	0	0	0	0	0	0	0
Summa	27	2 586	1 624	3 012	5 938	3 393	16 580
varav ram	13	167	347	546	2 816	2 644	6 535
varav satsning	14	2 419	1 277	2 466	3121	749	10 045

Tabell 16.20 Reala kostnader till följd av utredningens förslag

Miljoner kronor

Kostnadspost	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
Socialstyrelsen							
Statligt ansvar för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdssektorn	10	10	10	10	50	50	140
Nationell funktion för inköp	2	2	2	2	10	10	28
Förteckning över läkemedel som behöver lagerhållas	4	0	0	0	0	0	4
Förteckning över medicintekniska produkter som behöver lagerhållas	0	0	4	0	0	0	4
Löpande förvaltning av förteckningar över sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas	0	2	2	2	10	10	26
Statlig informationsinsats hemberedskap	0	2	0	0	0	0	2
Upphandling beredskapsapotek	0	0,5	0,5	0,5	2,5	2,5	6,5
Läkemedelsverket							
Lägesbild över produktion av läkemedel och medicintekniska produkter	2	2	1	1	5	5	14
Omvärldsbevakning	1	1	1	1	5	5	14
Sanktioner för bristande rapportering av försäljningsuppehåll	1	1	1	1	5	5	14
System för lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel	4,38	3,1	3	3	10,5	9	32
för medicintekniska produkter	0	0	0	0	48	48	96
Tillsyn över och dispenshantering för lagerhållningsskyldighet	0	3	3	3	15	15	39

Kostnadspost	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
E-hälsomyndigheten							
System för insamling av uppgifter om försäljning och lagersaldo för lägesbild	4	11	3,9	3,9	17,7	15,3	56
TLV							
Regelbunden mätning av direktexdieringsgraden	1	1	1	1	5	5	14
Administration och upphandling av omsättningslager för periodens vara	0	7,5	7,5	7,5	37,5	37,5	97,5
Underlag för att fastställa var beredskapsapotek ska inrättas	0	3	0	0	0	0	3
IVO							
Utökad tillsyn	0	2	2	2	10	10	26
APL							
Samhällsuppdrag – upprätthålla verksamhet i kris och krig	0	8,5	3,8	3,7	17	15	48
RISE							
Stödja omställning av produktion vid kris och krig	0	98	95	88	403	348	1 032
Samhällsuppdrag – upprätthållande verksamhet förproduktsäkerhet genom CE-märkning	0	11,6	6,2	6	15,5	6	45,3
Grundläggande förmåkrav på vården							
Region							
Lagerhållning läkemedel							
Lagerhållningskostnad							
varav marginell kostnadsökning i sjukhusapoteksverksamhet exkl. driftkostnader	0	27	26	26	117	101	297
varav driftkostnad	0	9	8	8	37	32	94

Kostnadspost	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
Lagerföringskostnad	0	20	20	40	200	200	480
Lagerhållning sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel							
Lagerhållningskostnad							
varav avskrivningar	0	16	32	31	141	121	341
varav driftkostnad	0	9	17	17	76	66	185
Lagerföringskostnad	0	39	38	77	385	385	924
Kostnader för kommunerna av en förstärkt patientnära lagerhållning							
Sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel							
Lagerhållningskostnad							
Varav hyra	0	2	2	2	7	6	19
Varav driftkostnad	0	11	10	10	46	40	117
Lagerföringskostnad	0	1,4	2,8	2,8	14	14	35
Kostnader förknippade med kommuners och regionernas ansvar för lagerhållning av sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel							
Kommuner							
Lagerhållningskostnad							
Varav avskrivningar	0	0	0	21	189	163	373
Varav driftkostnad	0	0	0	42	285	246	573
Lagerföringskostnader	0	0	0	16	157	157	330
Regioner							

Kostnadspost	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
Lagerhållningskostnad							
Varav avskrivningar	0	0	0	21	189	163	373
Varav driftkostnad	0	0	0	42	285	246	573
Lagerföringskostnader	0	0	0	109	1 081	1 081	2 272
System för nulägesbild							
Region	0	131	33	33	167	167	531
Kommun	0	550	140	140	700	700	2 230
Lagringsskyldighet MAH							
Läkemedel PV	0	108	108	108	540	540	1 404
Beredskapsapotek							
Planering	0	70	0	0	0	0	70
Ombyggnation	0	350	0	0	0	0	350
Reservkraft	0	15	15	14	65	56	164
Totala kostnader	29	1 528	599	895	5 348	5 080	13 478

Tabell 16.21 Statliga bidrag och ersättningar, totalt
Miljoner kronor

	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
Ökade anslag							
Socialstyrelsen							
Statligt ansvar för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdssektorn	10	10	10	10	50	50	140
Nationell funktion för inköp	2	2	2	2	10	10	28
Förteckning över läkemedel som behöver lagerhållas	4	0	0	0	0	0	4
Förteckning över medicintekniska produkter som behöver lagerhållas	0	0	4	0	0	0	4
Statlig informationsinsats hemberedskap	0	2	0	0	0	0	2
Upphandling beredskapsapotek	0	0,5	0,5	0,5	2,5	2,5	6,5
Läkemedelsverket							
Lägesbild över produktion av läkemedel och medicintekniska produkter	2	2	1	1	5	5	16
System för lägesbild över tillgång och efterfrågan för läkemedel	4,38	3,1	3,0	3,0	10,5	9	32
för medicintekniska produkter	0	0	0	0	48	48	96

	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
Tillsyn över och dispenshantering för lagerhållningsskyldighet	0	3	3	3	15	15	39
E-hälsomyndigheten							
System för insamling av uppgifter om försäljning och lagersaldo till lägesbild	4	11	3,9	3,9	17,7	15,3	56
TLV							
Regelbunden mätning av direktexedieringsgraden	1	1	1	1	5	5	14
Administration och upphandling av omsättningslager för periodens vara	0	7,5	7,5	7,5	37,5	37,5	97,5
Underlag för att fastställa var beredskapsapotek ska inrättas	0	3	0	0	0	0	3
IVO							
Utökad tillsyn	0	2	2	2	10	10	26
APL							
Samhällsuppdrag – upprätthålla verksamhet							
Varav avskrivningar	0	1,9	1,9	1,8	8,3	7,2	21,1
Varav driftkostnader	0	6,6	2	1,9	8,7	7,5	26,7
RISE							
Stödja omställning av produktion vid kris och krig	0	98	95	88	403	348	1 032
Samhällsuppdrag – upprätthållande av verksamhet för produktsäkerhet genom CE-märkning	0	11,6	6,2	6	15,5	6	45,3
Bidrag							
Upprättande av lägesbild, inkl systemanskaffning							
Region	0	131	33	33	167	167	531

	2022	2023	2024	2025	2026–2030	2031–2035	Total
<i>Kommun</i>	0	550	140	140	700	700	2 230
Grundläggande förmågekrav på vården							
<i>Region</i>	0	1 156	1 146	82	371	320	3 075
<i>Kommun</i>	0	39	37	12	53	46	187
Lagerhållningsskyldighet							
<i>Kommun</i>	0	0	0	359	773	421	1 553
<i>Region</i>	0	0	0	2 103	2 488	450	5 041
Ersättning							
Lagerhållningsskyldighet MAH							
Lagerhållning av läkemedel enligt avtal (periodens vara)	0	110	110	110	550	550	1 430
FSMP	0	0	0	27	124	107	258
Beredskapsapotek							
Planering	0	70	0	0	0	0	70
Ombyggnation	0	350	0	0	0	0	350
Reservkraft	0	15	15	14	65	56	164
Totala transfereringar	27	2 586	1 624	3 012	5 938	3 393	16 580

Sammanställning av förslag som rör kommuner och regioner

Tabell 16.22 Kommuners totala utgifter och kostnader, mnkr

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Kostnad system för nulägesbild	0	550	140	140	700	700	2 230
Förmågekrav nivå 1							
Utgift sjukvårdsmateriel	0	26	25	0	0	0	51
Lagerhållningskostnad							
Hyra	0	2	2	2	7	6	19
Driftkostnad	0	11	10	10	46	10	117
Summa exkl. bidrag	0	589	177	152	753	716	2 417
Summa inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0	0

Tabell 16.23 Regionernas totala utgifter och kostnader, mnkr

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Kostnad system för nuläges bild	0	131	33	33	167	167	531
Identifiera vilka produkt-kategorier som inte lämpar sig för 1 månads lagerhållning	11	0	0	0	0	0	11
Ökad hemberedskap							
Utgifter läkemedel	0	127	108	105	216	23	579
Utgifter förbrukningsartiklar	0	27	24	23	44	1	118
Förmågekrav nivå 1							
Utgifter läkemedel	0	376	365	0	0	0	742
Lagerhållningskostnad							
Avskrivningar	0	27	26	26	117	101	297
Driftkostnad	0	9	8	8	37	32	94
Utgift sjukvårdsmateriel	0	719	698	0	0	0	1 417
Lagerhållningskostnad							
Avskrivningar	0	16	32	31	141	121	341
Driftkostnad							
Lagringsskyldighet nivå 2	0	9	17	17	76	66	185

	2022	2023	2024	2025	2026 –2030	2031 –2035	Total
Utgifter sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel	0	0	0	2 032	1 973	0	4 005
Kassations kostnad	0	0	0	8	16	16	40
Lagerhållningskostnad							
Avskrivningar	0	0	0	21	189	163	373
Driftkostnader	0	0	0	42	285	246	573
Summa exkl. bidrag	0	1 441	1 311	2 346	3 261	936	9 306
Summa inkl. bidrag	0	0	0	0	0	0	0

17 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser m.m.

17.1 Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

Förslag: Följande bestämmelser om ikraftträdande ska införas i lagen. Denna lag träder, utom såvitt avser bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap., i kraft den 1 januari 2023.

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.

Bestämmelserna i 8 kap. 3 § ska inte tillämpas för 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.

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

De förslag om lagerhållningsskyldighet som utredningen lämnar förutsätter bl.a. att regeringen meddelar föreskrifter som anger vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av denna skyldighet. En förteckning över läkemedel bedöms kunna tas fram till 1 januari 2023, men en förteckning över andra sjukvårdsprodukter kommer med stor sannolikhet inte att kunna komma på plats då (se avsnitt 9.10). Det är först när dessa föreskrifter beslutats och kungjorts, som det blir möjligt för lagerhållningsskyldiga att vidta åtgärder för att uppfylla lagens krav. Lagen måste träda i kraft så att för att sådana föreskrifter ska kunna beslutas.

När riksdagen har beslutat en lag ska den utfärdas, promulgeras, av regeringen så snart som möjligt och lagar ska kungöras så snart som möjligt (8 kap. 19 § RF).

Enligt utredningens bedömning kommer det att ta tid innan aktörerna kan ordna så att de lagernivåer som krävs enligt lagen kan vara uppbyggda. En del sjukvårdsprodukter som används för att vårda patienter med covid-19 blir sannolikt aktuella att lagerhålla. Det bedöms dock inte vara lämpligt eller möjligt att lagerhålla sådana produkter mitt under en pågående pandemi. När pandemin väl är över kan andra länder också tänkas behöva fylla på i nationella lager. Det kan då vara svårt att få tillgång till tillräckliga mängder produkter och priset för produkterna kan också vara högre än normalt.

Mot bakgrund av hur försörjningskedjorna är uppbyggda och fungerar måste det finnas tid för aktörer att säkerställa att tillverkning kommer att ske så att tillräckliga mängder finns för att bygga upp lagren. Beställningscykler påverkar när produkter tillverkas för olika marknader. Vissa aktörer kan ha svårare än andra säkerställa tillgång till produkter och det måste finnas tillräckligt med tid för att söka och finna lösningar för att ordna den lagerhållning som lagen kräver, exempelvis måste det finnas tid för lagringsskyldiga att uppdra åt andra att lagerhålla i Sverige.

Det måste vidare beaktas att för kommuner och regioner tillkommer upphandlingsfrågor. För att dessa ska ha möjlighet att bygga upp lager i egen regi eller för att lagerhållningen ska kunna utföras hos distributörerna genom avtal, behöver hänsyn tas till ingångna avtal. Kommuner och regioner har troligen ramavtal med olika leverantörer som behöver justeras. Detta sker lämpligast i samband med förnyade konkurrensutsättningar. Den normala löptiden är 4 år om inte särskilda skäl föreligger. Det kan inte anses lämpligt att genomföra tilläggsupphandlingar på detta område då det skulle innebära en risk att få en annan leverantör för "krislager" än man har i vardagen. En ändring eller tillägg till ett befintligt avtal kan vara en väg framåt men sådana förändringar måste vara förenliga med LOU. För ramavtal gäller att de generellt inte får ändras på ett sådant sätt att förändringen anses väsentlig. Det är tveksamt om det är möjligt att få till stånd sådana ändringar i befintliga avtal som är nödvändiga för den lagerhållning som utredningen förslår.

Det är således mycket komplex uppgift att ordna med en sådan lagerhållning som utredningen förslår. Verksamheter ska organiseras

och passas in i andra system. Mycket beredskapsrelaterade arbeten pågår redan inom regeringen och inom statliga myndigheter. Totalförsvaret byggs upp och system och verksamheter måste anpassas för sådana uppgifter och för lagerhållning enligt denna lag. Detta arbete kommer att ta tid.

Den nu föreslagna lagerhållningen är således en del av ett mycket större arbete och kan inte ses som en isolerad hälso- och sjukvårdsfråga. Det återstår också att lösa komplicerade frågor om långtidslagring av sjukvårdsprodukter och beredskapstillverkning.

Trots att det är möjligt att besluta föreskrifter med stöd av ett bemyndigande i en lag som inte har trätt i kraft, detta under förutsättning att föreskrifterna träder i kraft tidigast samma dag som lagen träder i kraft, kommer det att ta tid att bereda de föreskrifter som ska meddelas med stöd av lagen. Olika system för uppgiftsinsamling måste komma på plats.

Sammantaget anser utredningen att det mot ovanstående bakgrund är omöjligt att skynda fram lagens ikraftträdande. Att som brukligt sätta alla bestämmelser i lagen i kraft vid en och samma tidpunkt vore också direkt olämpligt mot ovanstående bakgrund. Bestämmelserna som medför lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner kommer mot bakgrund av inte minst redan ingångna avtal sannolikt inte att kunna träda i kraft förrän tidigast runt årsskiftet 2025/2026.

Även för uppbyggnad av lager med läkemedel bedöms det krävas minst två år efter det att det blivit känt vad som ska lagerhållas. Bestämmelser om sanktionsavgifter och tillsynsåtgärder såsom vitesförelägganden kan inte träda i kraft under en sådan uppbyggnadsfas, utan dessa bestämmelser måste således träda ikraft vid en senare tidpunkt än lagens övriga bestämmelser.

Det som ovan anförts innebär att det kommer att krävas ikraftträdandebestämmelser som klart avviker från vad som är brukligt. Eftersom det inte går att uttala sig säkert om hur lång tid som kan behövas för uppbyggnad av lager är det inte lämpligt att i lagen ange när bestämmelser om sanktionsavgifter och tillsyn ska träda i kraft.

Även om det som regel bör undvikas skilda delar av en författning träder i kraft vid olika datum bedömer utredningen att detta måste ske och det bedöms lämpligt om det överläts på regeringen att besluta när bestämmelserna lagerhållning av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel, bestämmelserna om tillsyn och bestämmelserna om sanktionsavgift ska träda i kraft. Bestämmelserna om lagerhållnings-

skyldighet för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kommer med största säkerhet att behöva sättas i kraft efter det att bestämmelserna om tillsyn och sanktionsavgifter sätts ikraft. Det kan krävas övergångsbestämmelser vid de nyss nämnda bestämmelsernas ikraftträdande.

Det ovan anförda innebär således bl.a. att regeringen måste medges att sätta vissa delar av lagen i kraft vid en senare tidpunkt än då övriga lagbestämmelser träder i kraft. Det krävs också bestämmelser som anger att t.ex. sanktionsavgifter och viten inte medför retroaktiv tillämpning. Det bedöms inte finnas behov av andra ikraftträdande bestämmelser eller övergångsbestämmelser än de som föreslås nedan.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att bestämmelserna om ikraftträdande utformas enligt följande. *Denna lag träder, utom såvitt avser bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap., i kraft den 1 januari 2023.*

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.

Utredningen förslår utöver detta bestämmelser som formuleras enligt följande. *Bestämmelserna i 8 kap. 3 § ska inte tillämpas för 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.*

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

17.2 Övriga lagförslag

Förslag: Följande ändringsförfattningar föreslås träda i kraft den 1 januari 2023:

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),
5. förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen,
6. förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelse, och
7. förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Utredningen lämnar i detta betänkande förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)
4. lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
5. förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen
6. förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelse, och
7. förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Det bedöms inte finna behov av några övergångsbestämmelser till de ovan uppräknade ändringsförslagen. Utredningen föreslår att ändringsförfattningarna ska träda i kraft den 1 januari 2023.

18 Författningskommentar

18.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

1 kap. Inledande bestämmelser

1 kap.

1 §

I paragrafen finns bestämmelser som anger lagens syften. Syftet med lagen är 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 överenskommelser.

Bestämmelserna om lagens syfte och övriga bestämmelser i lagen ska ses mot bakgrund av att Sverige inte är och inte heller kan bli självförsörjande på sjukvårdsproduktområdet. Sjukvårdsprodukter tillverkas, distribueras och säljs i globala värdekedjor. Försörjningen till Sverige av sådana produkter kan inte alltid upprätthållas ens i ett normalläge. Inte minst vid krig måste förutsättas att det kan uppkomma mycket svåra störningar i denna försörjning. Utbrottet av sjukdomen covid-19 har också påvisat problem kring upprätthållandet av en tillräcklig försörjning för vissa produkter.

I lagen finns bestämmelser om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter som behövs för att i Sverige utföra vård som inte kan anstå. Bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som behövs vid vård av allvarliga skador och sjukdomstillstånd utgör ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Vård som inte kan anstå utförs i ett normalläge främst i regioner, men sådan vård utförs även inom kommunal vård och omsorg och i hemmen. Vid krig kommer Försvarmakten

också att behöva utföra sådan vård av bl.a. personer som skadats i strid. Sveriges olika försvarssamarbeten men också andra internationella samarbeten kan också medföra behov av tillgång till sjukvårdsprodukter. Då kan produkter även behöva användas för vård utanför Sverige.

Hälso- och sjukvård är en prioriterad del av totalförsvaret. Försvarsmaktens förmåga att i krig fullgöra militära uppgifter måste särskilt beaktas. Försvarsmaktens behov av hälso- och sjukvård kommer endast till del tillgodoses genom Försvarsmaktens egna resurser. Utan tillgång till en fungerande hälso- och sjukvården riskerar försvarsviljan att minska.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

1 kap.

2 §

I paragrafen finns bestämmelser med vissa avgränsningar för den lagerhållning som ska ske enligt lagen. Av paragrafen framgår *dels* att lagens bestämmelser endast gäller sjukvårdsprodukter som används vid utförande av hälso- och sjukvård på människor, *dels* att bestämmelserna endast avser sjukvårdsprodukter som behövs för att utföra sådan vård som enligt 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska kunna utföras även vid fredstida kriser och vid krig, dvs. vård som inte kan anstå. Detta eftersom all lagerhållning av sjukvårdsprodukter måste bestämmas utifrån vilken vård som ska bedrivas. Om riksdagen skulle ändra de övergripande målen för hälso- och sjukvård vid fredstida kris och vid krig, kommer lagerhållningen enligt denna lag att således att behöva anpassas till det. Den närmare innebörden av uttrycket vård som inte kan anstå redovisas i författningskommentaren till 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen, avsnitt 18.5.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.1.

1 kap.

3 §

I paragrafen anges vilka kapitel som finns i lagen. Av paragrafen framgår att följande kapitel finns i lagen: 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.).

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

2 kap. Uttryck i lagen

2 kap.

1 §

I paragrafen definieras av ett antal uttryck i lagen. Uttrycken har införts av lagtekniska skäl, men också för att avgränsa den lagerhållningsskyldighet som det föreskrivs om i lagen. De hänvisningar till andra rättsakter som görs i paragrafen är dynamiska, vilket också måste beaktas vid framtida läsningar av lagen och denna kommentar.

Med sjukvårdsprodukt avses enligt *första punkten* läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Men läkemedel avses enligt *andra punkten* detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Med medicinteknisk produkt avses enligt *tredje punkten* 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. Det finns stor variation i produkttyper och användningsområden. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets

förordning (EU) 2017/745 är generellt beskrivet att det är fråga om produkter som enligt tillverkarna är avsedda att antingen separat eller i kombination användas på människor för ett eller flera särskilt angivna medicinska ändamål. Gemensamt för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 är generellt beskrivet att det är fråga om produkter som används separat eller i kombination och som av tillverkaren är avsedda att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge viss specifik information.

Med personlig skyddsutrustning avses enligt *fjärde punkten* detsamma som enligt artikel 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 personlig skyddsutrustning avses övergripande sådan utrustning som utformats och tillverkats för att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet samt vissa utbytbara komponenter och vissa fastsättningsanordningar i sådan utrustning (jfr artikel 3.1 nämnda förordning).

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål avses enligt *femte punkten* 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 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 livsmedel för speciella medicinska ändamål avses enligt ovan nämnda artikel 2.g ”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”.

Med tillverkningsmaterial avses enligt *sjätte punkten* samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten. Det är givet att det inte går att skapa annat än en övergripande definition som passar in på alla de olika beståndsdelar, förpackningar och andra delar som hör till produkt och som krävs för att tillverka en färdig produkt. Samtliga sjukvårdsprodukter som kan komma ifråga för lagerhållning enligt lagen omfattas av olika särskilda regleringar. För många sjukvårdsprodukter ställs också särskilda krav på förpackningar såsom särskild märkning. Läkemedel ska förpackas med s.k. bipacksedlar och även för andra produkter finns krav på att det ska finnas instruktioner och information som möjliggör en säker användning. Även sådana förpackningar och anvisningar är tillverkningsmaterial. Med tillverkningsmaterial avses inte exempelvis lokaler, maskiner och personer, som krävs för att tillverka en produkt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.2.6.

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

Lagerhållningsskyldighet för läkemedel

3 kap.

1 §

I paragrafen anges vilka aktörer som enligt lagen ska vara skyldiga att lagerhålla godkända läkemedel och licensläkemedel. Utgångspunkten för bestämmelserna i kapitel 3 är att det rör sig om lagerhållning av produkter som kan omsättas. Produkter som av olika skäl inte kan omsättas alls eller endast i mycket små mängder kan komma att lagerhållas enligt bestämmelserna i 5 kap.

Läkemedelsregleringen i EU-rätten och således även de svenska nationella bestämmelserna vilar på principen om förhandskontroll. 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 av ett läkemedel och det finns 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 och licens är mer specifika beteckningar för två tillstånd till försäljning som används i svensk nationell rätt.

Av *första punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet enligt 2 § gäller för den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och att skyldigheten omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet. I artikel 6.1.1a. i direktiv 2001/83/EG anges att innehavaren av godkännandet för försäljning ska ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar. Skyldigheten i första punkten har utformats så att den som innehar godkännandet för försäljning inte ska behöva ansvara för läkemedel som säljs av andra aktörer genom parallellhandel, se andra punkten nedan.

Av *andra punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet enligt 2 § gäller för den som till Sverige har parallellimporterat eller parallell-distribuerat ett läkemedel. Skyldighet för nämnda aktörer är avgränsad så att den endast omfattar läkemedel som distribuerats eller importerats på det sättet. Lagerhållningsskyldighet för läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet för försäljning regleras i första punkten. Med parallellimport avses införsel till Sverige från ett land inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i utförsellandet men införseln sköts av annan än tillverkaren eller innehavaren av godkännandet för försäljning. För parallellimport av läkemedel krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Med parallelldistribution avses försäljning av ett centralt godkänt läkemedel i ett annat EES-land än det läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. Sådan distribution hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency (EMA). För parallelldistribution finns särskilda notifieringssystem och Läkemedelsverket får information från EMA när ett läkemedel har blivit godkänt för parallelldistribution.

I *tredje punkten* anges lagerhållningsskyldighet för licensläkemedel. Skyldighet att lagervålla läkemedel enligt 2 § gäller för den som till Sverige har importerat ett läkemedel som enbart kan säljas med stöd av licens. Som framgår av kommentaren till 3 kap. 3 § ska inte alla licensläkemedel lagervållas. 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 eller som inte finns tillgängligt här, 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. Licenser gäller endast i högst ett år. Det kan därför finnas behov av att lagrhålla läkemedel, som senare kan säljas genom licens, men som för tillfället inte omfattas av något tillstånd till försäljning. Lagerhållning i Sverige av sådana läkemedel kan endast utföras av aktörer med tillstånd för partihandel. Den EU-rättsliga grunden vad avser enskilda licenser finns i artikel 5.1 direktiv 2001/83/EG.

Övervägandena finns såvitt avser första punkten i avsnitten 9.3.1, såvitt avser andra punkten i avsnitten 8.11 och 9.4.1. och såvitt avser tredje punkten i avsnitten 8.12.2 och 9.3.1.

3 kap.

2 §

Paragrafen innebär att aktörer som anges i 1 § är skyldiga att lagrhålla godkända läkemedel och licensläkemedel om regeringen har förskrivit att läkemedlet ska lagrhållas och om läkemedlet har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret. Villkoren är kumulativa. I 13 § första stycket finns ett bemyndigande för regeringen att utfärda föreskrifter om vilka läkemedel som ska omfattas av lagrhållningsskyldighet. Historisk försäljning till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret är också utgångspunkt vid tillämpning av 9 §. Föreskrifterna som anger vilka produkter som ska lagrhållas kommer sannolikt inte alltid att vara helt uppdaterad. Försäljningen av produkter som det föreskrivits lagrhållningsskyldighet för kan upphöra. De läkemedelsföretag som säljer läkemedel känner förstås till vilka produkter som sålts föregående år. Vidare finns sådana uppgifter hos myndigheter på grund av redan gällande uppgiftsskyldigheter om detaljhandel och partihandel som föreskrivs i bl.a. 2 kap. 6 § 7 och 3 kap. 3 § 2 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det kommer således att vara tydligt för en lagrhållningsskyldig vad som ska lagrhållas.

Övervägandena finns i avsnitten 9.4.1 och 9.2.4.

3 kap.

3 §

I paragrafen anges i vilka fall lagerhållningsskyldighet enligt 2 § inte ska gälla.

Av *första punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet inte gäller för läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser som reglerar olika typer av situationer när öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel. Generiskt utbyte till periodens vara regleras i 21 § första stycket, läkemedel som ingår i parallellutbytet regleras i 21 § andra stycket och utbyte av läkemedel som förskrivits utanför förmånerna regleras i 21 a § och 21 b §. 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. Generiskt utbytbara läkemedel som ingår i systemet med ”periodens vara” lämpar sig inte för lagerhållning enligt de krav som ska gälla i lagen och de ska därför inte heller omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Av *andra punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet inte gäller 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. Att ställa krav på lagerhållning av ett utbytbart läkemedel som förbrukas i mycket små mängder är inte nödvändigt av beredskapsskäl. Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel är utbytbart mot ett annat läkemedel (se 4 kap. 22 § LmL). Läkemedlen som är utbytbara mot varandra bildar på så vis en grupp läkemedel. Vissa läkemedel i en sådan utbytbarhetsgrupp kan ingå i läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. medan andra läkemedel kan vara utanför förmånerna. Det är således inte de snävare utbytesgrupper som finns inom ramen för läkemedelsförmånen som avses i punkten, utan de utbytbarhetsgrupper som Läkemedelsverket eller domstol beslutar om. Enligt första punkten gäller inte lagerhållningsskyldighet för läkemedel som omfattas av systemet med periodens vara. För att fastställa vilken

andel av den totala förbrukningen som ett läkemedel utanför systemet med periodens vara uppgår till måste både den totala försäljningen inom utbytbarhetsgruppen (dvs. även sådan försäljning som sker inom ramen för systemet med periodens vara ska medräknas) och försäljningen av respektive läkemedel i den av Läkemedelsverket beslutade utbytbarhetsgruppen beräknas. Beräkningarna av försäljningen ska, enligt vad som ange i punkten göras enligt de grunder som anges i 9 §. Summan av en produkts försäljning under en i 9 § angiven period dividerad med total försäljning inom utbytbarhetsgruppen under samma period ger andelen av försäljningen.

Av *tredje punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla läkemedel vars godkända förväntade hållbarhet är kortare tid än 24 månader. Hållbarheten av ett läkemedel utgör en del av produktens godkännande. Ofta går 12 månader av hållbarhetstiden bort för transporter till Sverige och för den kvarvarande hållbarhet som måste finnas för användning. Om läkemedel med för kort hållbarhet skulle lagerhållas enligt de bestämmelser som föreskrivs i lagen skulle många läkemedel behöva kasseras.

Av *fjärde punkten* framgår att lagerhållningsskyldighet inte gäller för 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. Godkända läkemedel som säljs i Sverige är normalt tillgängliga, även om det ibland inträffar störningar i produktion och distribution som leder till temporära brister (s.k. restnoterade läkemedel). Det finns förstås inte skäl att lagerhålla ett licensläkemedel som endast utgör en temporär ersättning för ett godkänt läkemedel som normalt finns tillgängligt i Sverige. Det är i stället det godkända läkemedlet som kommer att lagerhållas.

Övervägandena finns såvitt avser första punkten i avsnitten 8.10 och 9.2.2, såvitt avser övriga punkter i avsnitt 9.2.2. En beskrivning av systemet med periodens vara finns i avsnitt 4.5.6.

Lagerhållningsskyldighet för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel

3 kap.

4 §

I paragrafen finns bestämmelser om en regions skyldighet att lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 §. Lagerhållningsskyldigheten i 7 § kan omfatta medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. En region är enligt *första stycket* skyldig att lagerhålla sådana produkter. Denna skyldighet är avgränsad till produkter som används vid utförande av den hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Som framgår av *andra stycket första punkten* omfattar denna skyldighet också produkter som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen. Lagerhållningsskyldigheten kan således omfatta förbrukningsartiklar som fortlöpande behövs på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom.

Av *andra stycket andra punkten* framgår att regionens skyldighet att lagerhålla även omfattar produkter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om regionen själv valt att tillhandahålla produkterna. Lagerhållningsskyldigheten kan således omfatta *dels* förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 2), *dels* förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 3). Att en region i vissa fall kan vara lagerhållningsskyldig för nyss nämnda produkter som ingår i läkemedelsförmånerna beror på att vissa 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 förmånerna (jfr 6 §).

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 pro-

dukter som behövs vid Chrons sjukdom, fenylketonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens soja-proteinintolerans och ulcerös colit.

Inte alla livsmedel för ovan nämnda sjukdomar bedöms dock komma i fråga för lagerhållningsskyldighet eftersom det i vissa fall kan röra sig om vård som kan anstå, se ovan i kommentaren till 1 kap. 2 §.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.2.

3 kap.

5 §

I paragrafen finns bestämmelser om en kommuns skyldighet att lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 §. Lagerhållningsskyldigheten i 7 § kan som redan nämnts omfatta medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär samt livsmedel för speciella medicinska ändamål. En kommun är enligt *första stycket* skyldig att lagerhålla sådana produkter. Denna skyldighet är avgränsad till att avse produkter som används vid utförande av den hälso- och sjukvård som kommunen ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

En kommuns skyldighet att lagerhålla omfattar också produkter som avses i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som kommunen enligt 12 kap. 6 § ska tillhandahålla. Vilka produkter som denna skyldighet har redan redovisats ovan i kommentaren till 3 kap. 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.2.

3 kap.

6 §

I paragrafen finns bestämmelser som innebär lagerhållningsskyldighet för aktörer som säljer vissa sjukvårdsprodukter som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 § till öppenvårdsapotek.

Enligt paragrafen är den som säljer sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till öppenvårdsapotek skyldig att lagerhålla sådana produkter om de omfattas av lagerhållningsskyldighet enligt 7 §. Denna skyldig-

het gäller endast produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter. Vilka produkter som avses i de nyss nämnda bestämmelserna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår av kommentaren till 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.2.

3 kap.

7 §

Av *första stycket* framgår att aktörer som anges i 3 kap. 4–6 §§ är skyldiga att lagerhålla medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär samt livsmedel för speciella medicinska ändamål under förutsättning att regeringen har föreskrivit det och produkten har sålts till öppenvårdsapoteck eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret. Villkoren är kumulativa. I 13 § första stycket finns ett bemyndigande för regeringen att utfärda föreskrifter om vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagerhållningsskyldighet. Det finns cirka 800 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden och regionerna köper cirka 40–50 000 medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär via sina distributörer. Det handlar således om produkter som hela tiden omsätts. Medicintekniska produkter är en heterogen samling produkter. 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 används flera gånger. Någon skarp gränsdragning mellan produkter som är varaktiga och produkter av förbrukningskaraktär är dessvärre inte möjlig. Det är dock regeringen som ska föreskriva om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och en sådan föreskrift kommer också att föregås av ett arbete som utförs av olika myndigheter. 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. Varaktiga produkter såsom datortomografer och röntgenapparater används under mycket långa tider, 10–15 år är inte ovanligt, omfattas inte av lagerhållningsskyldighet. Sådan skyldighet kan dock omfatta produkter som förbrukas fortlöpande och är av engångskaraktär exempelvis kompresser, kanyler och nitrilhandskar

men samt produkter av förbrukningskaraktär som kan användas flera gånger innan de är förbrukade, exempelvis vissa hjälpmedel som används för yttre stöd (ortoser) och vissa visir och skyddsglasögon.

Av *andra stycket* framgår att lagerhållningsskyldighet enligt första stycket inte gäller för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär vars angivna hållbarhet är kortare än 24 månader. Detta ska gälla oavsett om hållbarheten angivits på grund av ett explicit rättsligt krav eller om hållbarheten angivits genom tillverkaren, såsom att tillverkaren under en viss period garanterar produktens kvalitet. En motsvarande bestämmelse gäller enligt 3 § 3 för läkemedel. Bestämmelsen syftar till att lagerhållningsskyldighet för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär ska medföra omfattande kassationer.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2.3 och 9.2.4.

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

3 kap.

8 §

I paragrafen finns bestämmelser om tidpunkter av betydelse för lagerhållningsskyldigheten, om vilka mängder sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och om justering av lagernivåer under pågående lagring.

I *första stycket* anges att 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.

Med färdigställd produkt avses att en produkt uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden. Det handlar om således om färdiga produkter som får säljas och kan användas vid vård. Det är enligt 4 kap. 1 § 2 möjligt att i enskilda fall få dispens från kravet på lagerhållning av färdigställda produkter.

Som framgår av 9 § ska förbrukningen beräknas med utgångspunkt från historisk genomsnittlig försäljning.

I vissa situationer måste det kunna föreskrivas om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader lagerhållning. I 15 § 1 finns bemyndigande som medger sådana föreskrifter. I kommentaren till denna bestämmelse anges närmar varför det finns behov av avsteg från kravet på lagerhållning som motsvarar sex månaders förbrukning.

Kravet om att lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret har införts eftersom 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. Som regel kan inte läkemedel från brutna läkemedelsförpackningar lämnas ut från öppenvårdsapotek och det är inte heller möjligt för öppenvårdsapotek att ta läkemedel från en och samma förpackning och ge till två patienter. På ett motsvarande sätt finns ofta hinder mot att bryta större förpackningar av andra sjukvårdsprodukter för att dela ut till olika användare. Det kan finnas fall där lagerhållning bör tillåtas i andra förpackningsstorlekar än de som sålts. I 14 § finns ett bemyndigande som gör det möjligt att meddela föreskrifter som kan tillåta sådan lagerhållning.

Andra stycket innehåller bestämmelser som innebär att större förändringar i förbrukningen av en sjukvårdsprodukt under pågående lagring ska medföra att lagernivåerna av produkten anpassas. I bestämmelsen anges att om den genomsnittliga 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 lagerhållnings-skyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli det innevarande året. Tydliga och väl kända säsongsvariationer som i hög grad påverkar försäljningen av vissa produkter förekommer. Exempelvis finns säsongsvariationer vad gäller försäljning av astmaläkemedel och i viss mån även för antibiotika. Över tid är förbrukningen av sådana läkemedel dock stabil. Det förekommer dock i vissa fall andra försäljningsförändringar som inte har med olika säsonger att göra, exempelvis vid introduktionen av nya läkemedel och sådana försäljningsändringar ska medföra justering av lagernivåer.

Övervägandena finns i 9.4.1.

3 kap.

9 §

I paragrafen finns bestämmelser om hur förbrukning enligt 8 § ska beräknas. Av *första stycket* framgår att förbrukning, om inte annat har föreskrivits, för varje lagerhållningsskyldig ska beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten i Sverige. I 14 § finns ett bemyndigande som gör det möjligt att meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas.

Det finns situationer när de mängder som behöver lagerhållas inte kan eller bör beräknas genom historisk genomsnittlig försäljning. I 15 § finns därför ett bemyndigande som medger föreskrifter om beräkningar av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt. I kommentaren till denna bestämmelse anges närmar varför det finns behov av sådana föreskrifter.

Av *andra stycket* framgår att beräkning enligt 8 § första stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret. Således kommer den lagerhållningsskyldighet som gäller från och med den 1 januari varje kalenderår att bestämmas med utgångspunkt från den historiska genomsnittliga försäljning som har skett under tiden 1 januari–30 september föregående kalenderår.

Av *tredje stycket* framgår att beräkning enligt 8 § andra stycket ska ske med utgångspunkt i försäljningen till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år. Även här kommer det att vara fråga om historisk genomsnittlig försäljning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.1.

3 kap.

10 §

Paragrafen innehåller centrala krav för lagerhållningen. Överträdelse av bestämmelserna i paragrafen kan enligt 9 kap. 1 § medföra sanktionsavgift. Bestämmelserna i paragrafen ska säkerställa att lagerhållna sjukvårdsprodukter finns att tillgå när de behöver användas.

Av paragrafen framgår att den som enligt detta kapitel (3 kap.) är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska tillse 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 (*första punkten*). Vidare framgår att lagerhållningen ska utföras i Sverige (*andra punkten*) i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag (*tredje punkten*).

Utformningen av *första punkten* innebär att det är möjligt för en lagerhållningsskyldig att omsätta de sjukvårdsprodukter som lagerhålls så länge den fastställda nivån inte underskrids. Det fordrar att nya sjukvårdsprodukter förs in för lagerhållning senast vid den tidpunkt äldre produkter i lagret förs ut för omsättning. Användning av lagerhållna sjukvårdsprodukter som innebär att fastställda lagernivåer får underskridas är i övrigt tillåten enligt vad som framgår av bestämmelserna i 6 kap. Även genom dispenser kan tillåtas att en föreskriven lagernivå får underskridas.

Beträffande *tredje punkten* kan noteras att tillsynsmyndigheten enligt vad som framgår av 8 kap. 2 § andra stycket inte har tillträde till bostäder.

Övervägandena finns i avsnitten 9.5.1. och 9.5.2.

3 kap.

11 §

Av paragrafen tydliggörs att en lagerhållningsskyldig genom avtal kan överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter. Vidare tydliggörs att om sådan överlåtelse sker, så är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs. Det främsta

skälet till bestämmelsen är att den lagerhållningsskyldiges ansvar enligt lagen inte ska vara oklart.

Lagerhållningen och distribution av läkemedel i Sverige sköts inte normalt av den som äger produkterna eller har nödvändiga tillstånd till produkternas försäljning. Nuvarande ordning innebär exempelvis på läkemedelssidan att det framför allt är två stora distributörer som sköter lagerhållning och distribution av läkemedel på uppdrag av de som äger läkemedlen. Motsvarande arrangemang finns för andra sjukvårdsprodukter. Försäljning från distributörerna till hälso- och sjukvården eller till öppenvårdsapotek sker då enligt en konsignationsmodell. För att inte göra ingrepp i detta system och för att inte orsaka stora kostnader och andra marknadsstörningar måste bestämmelserna i lagen medge att den ordning som marknaden redan har inrättat kan fortgå.

Övervägandena finns i avsnitt 9.3.4.

3 kap.

12 §

I paragrafen anges vissa fall när lagerhållningsskyldigheten upphör att gälla. I de angivna fallen finns inga förutsättningar att upprätthålla krav om lagerhållning.

Av *första stycket första punkten* framgår att lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt upphör om tillståndet att sälja produkten i Sverige slutat att gälla.

Av *första stycket andra punkten* följer att lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt upphör om produkten har återkallats från marknaden.

Av *första stycket tredje punkten* följer att lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt upphör om produkten förbjudits.

Enligt *andra stycket* upphör lagerhållningsskyldigheten om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller helt upphör med sin näringsverksamhet.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2.5 och 9.3.3.

Bemyndiganden

3 kap

13 §

Regeringen får enligt *första stycket* meddela föreskrifter om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. Bemyndigandet är direkt kopplat till 2 § 1 och 7 § 1.

I andra stycket finns en särskild bestämmelse som rör livsmedel. Av bestämmelsen framgår att om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål så ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas. Bestämmelsen ska ses mot bakgrund av följande. I 3 § 3 och i 7 § andra stycket finns bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldighet inte gäller för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhet än 24 månader. Livsmedel kan i enstaka fall, t.ex. vissa livsmedel i pulverform, ha en avsevärd hållbarhet. För livsmedel i allmänhet gäller dock korta hållbarhetstider och tiderna varierar. Många livsmedel kan lagerhållas i som mest tre månader. Patienter som får bl.a. intensivvård klarar sig inte utan näring och även vid annan vård kan patienter ha svårt att tillgodose sina näringsbehov. Av vårdskäl och av försörjningsskäl bör de livsmedel som anges i lagen lagerhållas i den utsträckning som är möjlig. Av omsättningsskäl kan det som regel inte bli fråga om några 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. Om regeringen, som är möjligt för andra produkter, enbart skulle meddela föreskrifter som innebär att ett visst livsmedel ska lagerhålla skulle det få till konsekvens att lagens huvudregel om sex månaders lagerhållning blir gällande. Således är det beträffande lämpligt att i lagen ange denna särskilda förutsättning för regeringen att meddela föreskrifter om vilka livsmedel för speciella medicinska ändamål som ska lagerhållas.

Övervägandena finns i avsnitten 9.2.3 och 9.2.4.

3 kap.

14 §

Enligt paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om beräkning av försäljning eller inköp enligt 9 § första stycket (*första punkten*) och föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek (*andra punkten*).

Bemyndigandet i *första punkten* har införts eftersom det är nödvändigt att de lagerhållningsskyldiga och tillsynsmyndigheten utgår från samma underlag då mängder beräknas. Bemyndigandet torde främst kunna nyttjas för att ange vilka underlag som ska användas vid beräkning.

Beträffandet bemyndigandet i *andra punkten* har redan i kommentaren till 8 § konstaterats att läkemedel från brutna läkemedelsförpackningar som regel inte kan lämnas ut från öppenvårdsapotek och det är inte heller möjligt för öppenvårdsapotek att ta läkemedel från en och samma förpackning och ge till två patienter. På motsvarande sätt finns ofta hinder mot att bryta större förpackningar av andra sjukvårdsprodukter för att dela ut till olika användare. Det kan dock i vissa fall vara möjligt att ta två mindre förpackningar och ge till samma patient. Vidare kan det inom sjukvården vara möjligt att i vissa fall använda större eller mindre förpackningar än som normalt brukas. Det är dock inte alltid det är lämpligt eftersom det kan skapa problem i vården. För att inte skapa onödiga kostnader för lagerhållning bör det dock, där så är lämpligt, vara möjligt att meddela föreskrifter som tillåter en lagerhållning av andra förpackningsstorlekar än de som har sålts.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.1.

3 kap.

15 §

I paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader (*första punkten*) och föreskrifter om beräkning av mängder på andra

grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt (*andra punkten*).

Bemyndiganden medger således föreskrifter som utgör avsteg från lagens huvudregel om lagerhållning i mängder som motsvarar sex månaders normalförbrukning (8 §) samt avsteg från hur dessa mängder normalt beräknas (9 §). De avsteg som kan göras genom föreskrifter begränsas genom den inledande delen av paragrafen eftersom föreskriftsrätt endast kan nyttjas om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller andra särskilda omständigheter.

Bemyndigandena har införts eftersom behovet av en sjukvårdsprodukt kan under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Vid masskadesituationer med många traumafall kan exempelvis behovet av det kortverkande narkosmedlet ketamin vara väsentligt högre än normalt. Ett annat exempel är de kraftigt ökade behoven av narkosmedlet propofol och av personlig skyddsutrustning som används vid behandling av patienter med covid-19. Lagerhållning för att hantera vissa särskilda händelser, exempelvis krig och pandemi, kan således inte alltid baseras på de mängder sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvården använder för att hantera skador och sjukdomar i vardagen. Det finnas därför behov av att kunna föreskriva att lagerhållning för ett visst produktområde ska omfatta en annan volym. Detta kan till exempel uttryckas som att lagerhållningen ska motsvara en förbrukning om nio (9) månader för en produkt som man då beräknar ska räcka under fyra (6) månader under svåra förhållanden. Bemyndigandet i *första punkten* innebär att detta är möjligt.

Vidare kan uppbyggnad av lager 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 eftersom vårdbehoven kan vara desamma. 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. I dessa situationer kan inte lagerhållningen beräknas med utgångspunkt från de lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukter utan beräkningar måste ske från andra grunder. Bemyndigandet i *andra punkten* innebär att detta är möjligt att meddela föreskrifter om be-

räkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

För vissa produktgrupper kan inte uteslutas att staten genom avtal säkerställer tillräcklig tillverkningsberedskap i Sverige och i sådana situationer bör det vara möjligt att föreskriva om en lagerhållning för produktgruppen som endast motsvarande t.ex. två–tre månaders normalförbrukning. Bemyndigandet i *första punkten* innebär att detta är möjligt.

Övervägandena finns i avsnitt 9.4.2.

4 kap. Dispenser

4 kap.

1 §

I lagen har införts bemyndiganden att meddela föreskrifter som syftar till att hantera olika situationer där viss flexibilitet kan vara nödvändig. Det kan dock uppkomma situationer där det i det enskilda fallet behöver göras avsteg från gällande föreskrifter.

Av paragrafens *första stycke* framgår att Läkemedelsverket i det enskilda fallet får ge den som enligt 3 kap. är lagerhållningsskyldig dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Vidare framgår att dispens endast får lämnas under vissa förutsättningar och då endast om sökande förmått styrka att förutsättningarna för dispens är uppfyllda.

Av *första stycket första punkten* framgår att dispens får lämnas om 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. En disruptiv innovation kan snabbt medföra stora förändringar av vårdens behandlingsrekommendationer och terapitraditioner och sådana förändringar medför som regel att förbrukningen av en sjukvårdsprodukt drastiskt förändras. Exempelvis leder introduktionen av ett helt nytt läkemedel på marknaden som medför att en sjukdom botas, sannolikt till att försäljningen av läkemedel som endast lindrar sjukdomens effekter sjunker dramatiskt. På samma sätt kan en ny vård-

metod medföra att försäljningen av produkter som tidigare har använts för behandling minskar drastiskt. Det kan också inträffa att resultatet av ett upphandlingsförfarande leder till att en lagerhållningsskyldig kan förutse att den framtida försäljningen kommer att sjunka betydligt. Om en lagerhållningsskyldig kan styrka att de tillstånd som är nödvändiga för försäljning inte kommer att förlängas eller av annat skäl kommer att upphöra att gälla finns exempelvis också skäl för dispens. Utöver nämnda exempel kan det förekomma andra situationer då det finns skäl att besluta om dispens med stöd av den dispensgrund som anges i denna punkt.

I *första stycket andra punkten* finns en dispensgrund som tar sikte på situationer där en lagerhållningsskyldig har förutsättningar att lagerhålla betydligt mindre mängder färdigställda sjukvårdsprodukter än vad som föreskrivits utan att det medför risk för bristande tillgång till produkten. Enligt denna dispensgrund får dispens meddelas om 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. Den lagerhållningsskyldige måste således under den tid det tar att färdigställa produkterna lagerhålla tillräckliga nivåer av färdigställda produkter som kan användas.

Till sist finns det en allmän dispensgrund för situationer som inte kunnat förutses men som innebär att det finns mycket goda skäl att lämna dispens. Av *första stycket tredje punkten* framgår att dispens också får lämnas om det finns synnerliga skäl. Kravet på synnerliga motiveras av att det rör sig om en öppen dispensgrund och det därför inte bör lämnas ett för stort utrymme för undantag.

Övervägandena finns i avsnitt 9.6.

4 kap.

2 §

I paragrafens *första stycke* anges att en dispens förenas med villkor. Vidare anges att en dispens inte får medföra stor risk för att lagens syften åsidosätts. Mot bakgrund av de dispensgrunder som har an-

givits i 4 kap. 1 § kommer det många gånger vara nödvändigt att för-ena en dispens med villkor. Möjligheten att förskriva villkor medför också att det blir möjligt att meddela dispenser utan uppenbar 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 kunna anses medföra stor risk.

Det bör i detta sammanhang också framhållas att det är viktigt att dispenser kan återkallas om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende eller om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl. Bestämmelserna i förvaltningslagen (2017:900) kommer att vara tillämplig vid handläggning av dispensärenden och dispenser kan återkallas i enlighet med vad som följer av 37 § nämnda lag. Om en dispens återkallas av tvingande säkerhetsskäl (37 § 2 förvaltningslagen) kan inte uteslutas att det förekommer fall då 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.

Övervägandena finns i avsnitt 9.6.

5 kap. Statliga säkerhetslager

I detta kapitel finns endast två bestämmelser som anger ramar för statens beredskapslagerhållning av sjukvårdsprodukter. Den ena bestämmelsen medför skyldighet att inrätta och upprätthålla statliga säkerhetslager. Den andra bestämmelsen anger på ett övergripande plan hur lagerhållningen i dessa lager ska anpassas. Lagens bestämmelser om tillsyn, uppgiftsskyldighet och sanktionsavgifter är inte tillämpliga på bestämmelserna i 5 kap. Produkter som lagerhålls i sådana lager kommer i många fall vara mycket svåra att omsätta på marknaden och långtidslagerhållning kan därför behöva ske. Det är dock tänkbart att kuranta sjukvårdsprodukter till viss del kan omsättas i

samband med uppsättandet av internationella operationer där svenska sjukvårdsförband ingår.

5 kap.

1 §

Bestämmelsen innebär en skyldighet att inrätta och upprätthålla säkerhetslager och härigenom tydliggörs statens ansvar för lagerhållning av sjukvårdsprodukter som krävs för försörjningsberedskap på hälso- och sjukvårdens område. Beslut om användning av sjukvårdsprodukter i sådana lager fattas av regeringen (se kommentaren till 6 kap. 4 §). Lagerhållning av produkter i annan form än genom omsättningslagring är nödvändig. Med hänsyn till Sveriges säkerhet finns skäl att lagerhålla produkter i särskilda lager, oavsett om produkterna är omsättningsbara eller ej. Sådana lager kan inte med enkelhet inordnas i den lagerhållningsskyldighet som följer av 3 kap. och kan behöva omfattas av särskilt säkerhetsskydd och sekretess med hänsyn till Sveriges säkerhet. Det är därför en lämplig uppgift för staten att ansvara för sådan lagerhållning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.1.

5 kap.

2 §

I paragrafen finns bestämmelser som anger övergripande utgångspunkter för lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren.

Enligt *första stycket* ska lagerhållningen anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven. Lagens syften framgår av 1 kap. 1 §. Planeringen av inköp till säkerhetslager måste utgå från vilken vård som ska bedrivas. Lagen är, som framgår av 2 kap. 1 §, på ett övergripande plan avgränsad till sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som inte kan anstå. Beredskapsbehoven kan variera över tid. Beredskapsbehoven avgör vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas.

I *andra stycket* görs en uppräkningslista av ett antal faktorer som särskilt ska beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas. Uppräkningslistan är inte uttömmande.

Av *andra stycket första punkten* framgår att sådana av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar ska beaktas. 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 försvars- och säkerhetspolitiken, inklusive de internationella försvarssamarbetena. Lagerhållningen i statliga säkerhetslager måste naturligtvis anpassas efter de mål som riksdagen har beslutat för totalförsvaret. Mål som rör hälso- och sjukvården bör då 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.

I *andra stycket andra punkten* anges att Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten ska beaktas. Sverige har ingått många olika internationella överenskommelser och har även ett antal pågående försvarssamarbeten. 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. 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.

I *andra stycket tredje punkten* anges att nationella analyser och andra underlag inom totalförvarsplaneringen. Riksdagen beslutar viktiga övergripande mål för totalförsvaret. Sådana mål 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.

Av *andra stycket fjärde punkten* följer att särskild hänsyn ska tas till den lagerhållning som utförs enligt 3 kap. Som framgår av 2 kap. 1 §, är lagen på ett övergripande plan avgränsad till sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som inte kan anstå. Lagerhållning som sker enligt 3 kap. är anpassad för att det ska vara möjligt att löpande omsätta lagerhållna

sjukvårdsprodukterna på marknaden. De mängder som lagerhålls enligt 3 kap. 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. Det finns situationer då behoven av sjukvårdsprodukter är så stora att de kvantiteter som behövs vida överstiger vad som är möjligt att omsättningslagra. Sjukvårdsprodukter som inte kan omsättas måste då långtidslagras. För att bedöma vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas krävs att den lagerhållning som ske enligt 3 kap. beaktas.

Av *andra stycket femte punkten* följer att den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa ska beaktas. Vid valet av lagerhållning i statliga säkerhetslager behöver förmågan till tillverkning som staten kunna säkerställa beaktas, detta som ett led i att försöka undvika lagerhållning av produkter bortom deras angivna hållbarhet. En tillverkningsberedskap kan också medföra att det är lämpligt att lagerhålla tillverkningsmaterial i statliga säkerhetslager. Det måste beaktas att tillverkningsberedskap kräver tillgång till färdigställda sjukvårdsprodukter som tryggar tillgången under tiden som en tillverkning utförs.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.2.

5 kap.

3 §

Regeringen får enligt vad som framgår av paragrafen meddela ytterligare föreskrifter om lagerhållning enligt detta kapitel.

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.

Övervägandena finns i avsnitt 9.7.2.

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

De sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt lagen utgör en del av beredskapen för att kunna bedriva hälso- och sjukvård då försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige inte är tillräcklig för att utföra vård som inte kan anstå eller internationella överenskommelser om exempelvis försvarssamarbete. Lager som används måste återuppbyggas.

6 kap.

1 §

Av paragrafen följer bl.a. att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. får tas i anspråk vid beredskapslarm. Av lagen (1992:1403) om totalförsvaret 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 totalförsvaret 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 paragrafen följer också att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. också får tas i anspråk i enlighet med vad som anges i 2 och 3 §§. Det är av tydlighetsskäl som detta anges.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.1.

6 kap.

2 §

Av paragrafen framgår att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. får tas i anspråk om regeringen har föreskrivit det. Sådana föreskrifter får dock endast meddelas under de förutsättningar som anges i *första eller andra punkten*. Det är således inte fråga om kumulativa förutsättningar.

Enligt *första punkten* får regeringen 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 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige. Som framgår av 3 § kommer Läkemedelsverket att kunna besluta om att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap. får tas i anspråk. Så länge som sådana beslut är tillräckliga för den vård som behöver utföras finns inte skäl för regeringen att anta att produkter behöver tas i anspråk.

Enligt *andra punkten* får regeringen meddela föreskrifter som innebär att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 3 kap får tas i anspråk om det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.1.

6 kap.

3 §

Av paragrafen följer att Läkemedelsverket får besluta att en sjukvårdsprodukt som lagerhålls enligt 3 kap. får tas i anspråk. Detta får ske under de förutsättning som framgår av *punkterna 1 och 2*. Dessa förutsättningar är kumulativa.

Av *första punkten* framgår att den ena förutsättningen för ett beslut om att ta en produkt i anspråk är att myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa. För vissa sjukvårdsprodukter som används vid vård finns det inte någon adekvat ersättningsprodukt eller annan adekvat 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. Om en kritisk sjukvårdsprodukt inte finns tillgänglig är det nödvändigt att tillåta användning av en lagerhållen sjukvårdsprodukt för att avvärja ett allvarligt hot mot liv eller hälsa. På samma sätt förhåller det sig om en kritisk sjukvårdsprodukt inte längre finns i lager, men en produkt som bedöms utgöra adekvat ersättning för den kritiska produkten.

Om förutsättningarna i första punkten är uppfyllda krävs vidare enligt *andra punkten* att beslutet inte får medföra att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning. Den begränsning avseende vilka mängder som Läkemedelsverket kan besluta om är utformade med hänsyn till att lagerhållning sker för att kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.

Om det behövs större mängder måste regeringen avgöra om det finns skäl att meddela föreskrifter som tillåter användning (se 2 §).

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.1.

6 kap.

4 §

Av paragrafen följer att regeringen kan besluta att sjukvårdsprodukter som lagerhålls enligt 5 kap. får tas i anspråk. Detta får endast ske under de förutsättningar som anges i 2 § 1 eller 2 (se ovan i kommentaren till 2 §). Det får förutsättas att sjukvårdsprodukter som staten själv lagerhåller endast kommer till användning i enlighet vad som är avsett. Det finns som ovan redan påtalats bestämmelser om bl.a. konstitutionsutskottets granskning i 13 kap. regeringsformen och i lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. som i tillräcklig säkerställer att lagerhållna produkter används i enlighet med vad som anges i paragrafen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.2.

6 kap.**5 §**

I paragrafen anges att sjukvårdsprodukter som tas i anspråk enligt vad som angivits i 1–3 §§ inte får föras ut ur Sverige. Överträdelse av bestämmelsen kan medföra sanktionsavgift enligt bestämmelserna i 9 kap. 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 lagervålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller i enlighet med internationella överenskommelser krävs, som redan framhållits i kommentaren till 3 kap. 10 § bestämmelser som säkerställer detta. Bestämmelsen innebär exporthinder.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.3.

6 kap.**6 §**

I paragrafen föreskrivs att när sjukvårdsprodukter har tagits i anspråk i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel ska lagen av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske.

Det är inte rimligt att utgå från att det på kort tid ska vara 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 allvarlig fredstida kris eller vid krig är det inte lämpligt och det är 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 direkt för utförande av vård. Mot bakgrund av de sanktioner som enligt lagen kan riktas mot lagerhållningsskyldiga är det nödvändigt att bemyndiga regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från lagens krav under den tid då lager återuppbyggs.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.4.

6 kap.**7 §**

I paragrafen finns bemyndiganden för regeringen att meddela vissa föreskrifter.

Enligt *första punkten* får regeringen meddela föreskrifter om användning av lagerhållna sjukvårdsprodukter enligt 6 kap. 2 §. I sådana föreskrifter kan exempelvis anges att en eller flera sjukvårdsprodukter får användas i vissa mängder och/eller under viss tid. När ransoneringslagen (1978:268) är tillämplig kan regeringen under de förutsättningar som anges 6 § samma lag exempelvis meddela föreskrifter som innebär att en förnödenhet får saluhållas, utbjudas mot vedelag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer (6 § 2) eller att en förnödenhet får användas endast för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer (6 § 3). När förfogandelagen (1978:262) är tillämpliga kan regeringen meddela beslut om förfogande över egendom.

Enligt *andra punkten* får regeringen meddela föreskrifter om undantag från kraven i 6 kap. 5 §, om det behövs för fullgörande av en internationell överenskommelse. Bemyndigandet säkerställer således att Sverige kan fullgöra åtaganden som kan följa av internationella överenskommelser såsom försvarssamarbeten med andra länder.

Övervägandena finns i avsnitten 9.8.1 och 9.8.4.

6 kap.**8 §**

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

Det kan ta tid och vara svårt att återuppbygga lager av sjukvårdsprodukter som använts. Inte minst om det varit krig i Sverige eller om tillgången till sjukvårdsprodukter världen är knapp under ett återuppbyggnadsskede. Tillsynsmyndigheten ska inte kunna rikta förelägganden mot aktörer som inte har förutsättningar att leva upp till lagens bestämmelser under en uppbyggnadstid och än mindre inleda

ärenden om sanktionsavgift. Det kan således finnas skäl att inte fullt ut tillämpas lagen under en återuppbyggnadsfas.

Övervägandena finns i avsnitt 9.8.4.

7 kap. Uppgiftsskyldighet

7 kap.

1 §

I paragrafen föreskrivs uppgiftsskyldighet för den som är lagerhållningsskyldig enligt 3 kap, att i enlighet med vad som föreskrivits av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämt, lämna uppgifter om lagerhållningen. Skyldigheten att lämna uppgifter har i *punkterna 1–3* avgränsats till att avse uppgifter som behövs för dels utredning, planering och tillsyn av lagerhållningen, för utredning och planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret och för planering av internationellt samarbete.

Bemyndigandet innefattar rätt att föreskriva om vilka uppgifter som ska lämnas, till vem uppgifter ska lämnas, när uppgifter ska lämnas och på vilket sätt uppgifter ska lämnas. Till sådana uppgifter som kan behöva lämnas hör uppgifter om vem som sköter lagerhållning, hur stora mängder som finns i lager och var olika produkter lagerhålls. Fullgörs inte uppgiftsskyldighet kan Läkemedelsverket med stöd av 8 kap. 3 § bl.a. meddela förelägganden. Sådana förelägganden får förenas med vite.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.3.

7 kap.

2 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 1 §. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrivas om vilka uppgifter som ska lämnas, till vem uppgifter ska lämnas, när uppgifter ska lämnas och på vilket sätt uppgifter ska lämnas.

Övervägandena finns i avsnitt 9.5.3.

8 kap. Tillsyn

Bestämmelserna i detta kapitel är utformade med utgångspunkt från tillsynsbestämmelser som finns i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn enligt dessa lagar.

8 kap.

1 §

Paragrafen anger vilken myndighet som ska vara tillsynsmyndighet samt vad tillsynen ska omfatta. Som framgår av bestämmelsen ska Läkemedelsverket ha tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Vidare framgår av paragrafen att tillsynen inte omfattar 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 kommentaren till 6 kap. 4 §, i 13 kap. regeringsformen och i lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Säkerhetslager med 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.

Tillsynsverksamhet skyddas av olika sekretessregler. Exempelvis gäller enligt 17 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 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.

Övervägandena finns i avsnitten 9.9.1 och 9.10.1.

8 kap.

2 §

I paragrafen anges sådana befogenheter för tillsynsmyndigheten som är nödvändiga för en effektiv tillsyn. Förslag till bestämmelser som ska skydda vissa uppgifter hos tillsynsobjekt som är näringsidkare och den som trätt i affärsförbindelse med ett sådant tillsynsobjekt innebär sekretess enligt 30 kap. 23 § lämnas i avsnitt 9.10.1.

Av *första stycket* framgår att Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Detta innebär också att tillsynsobjekten är skyldiga att lämna de upplysningar och handlingar som tillsynsmyndigheten begär.

Bestämmelsen kompletterar den uppgiftsskyldighet som föreskrivs i 7 kap. 1 §. De uppgifter om exempelvis lagernivåer, var lagerhållning sker och vem som utför lagerhållningen som kan inhämtas med stöd av 7 kap. 1 § räcker inte ensamt för tillsynens utförande. Det krävs exempelvis att inspektörer kan få upplysningar och uppgifter på plats och att de kan kontrollera lämnade uppgifter i olika handlingar.

Av *andra stycket* följer att Läkemedelsverket för tillsynen har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Vidare följer att Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder. Enligt bestämmelsen i 3 kap. 10 § 3 ska dock lagerhållningen utföras i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.1.

8 kap.

3 §

I paragrafen anges ytterligare befogenheter för tillsynsmyndigheten. Enligt *första stycket* får Läkemedelsverket meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag och av föreskrifter och beslut som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

I *andra stycket* anges att beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite får också föreläggas om tillsynsmyndigheten förvägras tillträde eller hjälp.

Förvaltningslagen (2017:900) är tillämplig vid handläggning av tillsynsärenden och i den lagen finns bl.a. bestämmelser om överklagan-

den av beslut. Sådana bestämmelser finns även i lagen (1985:206) om viten. Bestämmelserna i nyss nämnda lagar innebär att överklagbara frågor kommer att prövas av förvaltningsdomstol.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.1.

9 kap. Sanktionsavgift

I detta kapitel finns bestämmelser om sanktionsavgift. Möjligheten att besluta sådan avgift ska säkerställa följsamhet till lagen. En sanktionsavgift måste bestämmas till ett belopp som i det enskilda fallet är tillräckligt avskräckande.

9 kap.

1 §

I paragrafen anges den myndighet som får besluta om sanktionsavgift. Av tydlighetsskäl anges vilka lagerhållningsskyldiga aktörer som kan åläggas sanktionsavgift och vidare anges, uttömmande, vilka överträdelser som kan föranleda sanktionsavgift. Slutligen anges att sanktionsavgiften tillfaller staten.

Läkemedelsverket får enligt *första stycket* besluta att den som är eller har varit lagringsskyldig enligt 3 kap. ska betala sanktionsavgift. Sådan avgift får beslutas endast vid överträdelse av bestämmelserna i 3 kap. 10 § och 6 kap. 5 §. Sanktionsavgift kan således beslutas för det fall de lagernivåer som har fastställts enligt lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen underskrids i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen (3 kap. 10 § 1). Även överträdelser av föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av lagen kan således i detta fall föranleda sanktionsavgift. Sanktionsavgift får endast tas ut om en fastställd lagernivå underskridits på ett otillåtet sätt. En aktör som inte enligt vad som anges i 3 kap. 8 § andra stycket korrekt justerar en lagernivå nedåt på grund av minskad försäljning riskerar således inte sanktionsavgift. Vidare får sanktionsavgift beslutas om de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet inte lagerhålls i Sverige (3 kap. 10 § 2) eller om lagerhållningen sker i utrymmen som tillsynsmyndigheten inte har tillträde till enligt

denna lag. Sanktionsavgift får också beslutas om en lagerhållen sjukvårdsprodukt som får användas förs ut ur Sverige utan att detta är tillåtet (6 kap. 5 §). Någon överträdelse av sistnämnda bestämmelse föreligger inte om regeringen meddelat föreskrifter som tillåter att en sjukvårdsprodukt förs ut ur Sverige (se 6 kap. 7 § 2).

Ansvaret för överträdelser är strikt. Det krävs varken uppsåt eller oaktsamhet för att sanktionsavgift ska kunna tas ut. Det är tillräckligt att en överträdelse har ägt rum. Det är dock tillsynsmyndigheten som i det enskilda fallet avgör om en sanktionsavgift bör tas ut, vilket framgår av formuleringen att en avgift får tas ut. De omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningar av om avgift ska tas ut och vid bedömningar av avgiftens storlek anges i 4 §.

Bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900) innebär att Läke-medelsverket ska ge den lagerhållningsskyldige tillfälle att yttra sig innan sanktionsavgift beslutas.

Av *andra stycket* framgår att sanktionsavgiften tillfaller staten.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.2.

9 kap.

2 §

I paragrafen finns bestämmelser om när sanktionsavgift inte får beslutas.

Enligt *första stycket* får sanktionsavgift inte beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum. Såvitt gäller fall då fastställda lagernivåer underskrids på ett otillåtet sätt innebär bestämmelserna i 3 kap. 8 § innebär att det varje kalenderår finns två tidpunkter, den 1 januari och den 1 juni, som lagernivåerna kan ändras. Beslut om dispens kan medföra att en överträdelse kan avse även andra tidpunkter under ett kalenderår.

I *andra stycket* anges att 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. Med skärpt och högsta beredskap avses detsamma som enligt lagen (1992:1403) om totalförsvar

och höjd beredskap. Är Sverige i krig råder högsta beredskap, vilket framgår av 3 § sistnämnda lag.

Bestämmelserna i första och andra stycket anger när möjligheten att besluta sanktionsavgift bortfaller. Enligt *tredje stycket* får sanktionsavgift inte heller beslutas om en överträdelse omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts. Denna bestämmelse syftar som rör utdömanden av viten till att upprätthålla förbudet mot dubbel lagföring och dubbla straff (*ne bis in idem*).

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.5.

9 kap.

3 §

I paragrafen anges det högsta avgiftsbelopp som kan beslutas och hur sanktionsavgiften ska bestämmas vid flera överträdelser.

I *första stycket* anges att avgiften ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor. Det kan för svenska förhållanden te sig som ett högt 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.

I *andra stycket* anges att 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 som anges i första stycket. En sjukvårdsprodukt som enligt bestämmelserna i 6 kap. får användas, men som förs ut ur landet innebär enbart en överträdelse av bestämmelsen i 6 kap. 5 §. I många andra fall är det dock sannolikt att flera bestämmelser samtidigt överträds. Om exempelvis en sjukvårdsprodukt tas från ett lager så att fastställd lagernivå underskrids och förs utomlands i strid med lagen innebär det att samtliga i 1 § angivna bestämmelser överträds. Sanktionsavgiften ska framstå som en rimlig reaktion på de samlade överträdelserna. Beloppet ska således vid samtidig överträdelse inte beräknas för varje enskild överträdelse, utan med utgångspunkt i vad som är en rimlig total reaktion på överträdelserna.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.3.

9 kap.

4 §

I paragrafen anges vilka omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och vid bedömning av avgiftens storlek. Samma omständigheter ska beaktas vid båda bedömningarna. Det bör särskilt framhållas att uppräknningen inte är uttömmande. Det kan finnas andra omständigheter än de uppräknade som bör beaktas vid bedömningar om sanktionsavgift ska tas ut och om en avgifts storlek.

I *första punkten* föreskrivs att det ska beaktas om överträdelsen var uppsåtlig eller berodde på oaktsamhet. Ansvar för överträdelser är som framgår av kommentaren till 1 § strikt. Det är inte obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift, men avsiktliga överträdelser bör som regel medföra sanktionsavgift. Att en överträdelse varit avsiktlig talar också för en hög avgift. Mot bakgrund av lagens syften finns det skäl att se allvarligt på avsiktliga överträdelser. Särskilt överträdelser som görs under tiden då skärpt eller högsta beredskap råder eller under en pågående allvarlig kris och som direkt inverkar på utförandet av hälso- och sjukvård, bör som regel medföra synnerligen kännbara sanktioner (se även kommentaren till andra punkten nedan). Även oaktsamma överträdelser bör således under sådana omständigheter som regel medföra kännbara konsekvenser. Om överträdelsen haft sin grund i oaktsamhet talar det för lägre sanktionsavgift, såvida inte oaktsamheten är grov. Ju ringare oaktsamheten är, desto starkare skäl finns att avstå från att ta ut avgift. Frågorna om sanktionsavgift ska tas ut och vilken storlek avgiften i sådana fall ska bestämmas till måste göras utifrån en samlad bedömning. En mindre grad av oaktsamhet kan, enligt vad ovan framhållits, vid en samlad bedömning av övriga omständigheter ändå göra att det finns skäl för sanktionsavgift.

Enligt *andra punkten* ska det beaktas vilken skada eller fara som överträdelsen inneburit. Det bör därför beaktas hur lång tid en överträdelse pågått. Vidare finns det som regel anledning att se mycket allvarligt på överträdelser som sker under en pågående allvarlig kris där det är känt att vården är under hård belastning och det finns svårigheter med försörjningen av sjukvårdsprodukter eller vid skärpt eller högsta beredskap. En samlad bedömning krävs dock som regel för att avgöra en överträdelsets potentiella skadeverkningarna. Många

gångar kan det vara så att någon faktisk skada inte kan påvisas. Mot bakgrund av lagens syften och eftersom försörjningsproblem många gånger inte kan förutses, i synnerhet inte sådana som uppkommer genom olyckor, naturkatastrofer, krig eller andra antagonistiska åtgärder, inte kan förutses. En faktisk skada måste inte vara allvarligare än risken för skada, i synnerhet inte om risken varit mycket hög och skadan, om den hade inträffat, skulle ha varit betydande.

Enligt *tredje punkten* ska överträdelsens karaktär och svårhetsgrad beaktas. Vid bedömningen av överträdelsens karaktär och svårhetsgrad bör hänsyn tas till en rad omständigheter.

Här bör bl.a. beaktas om en överträdelse medfört stor ekonomisk fördel för den lagerhållningsskyldige eller om den lagerhållningsskyldige lämnat oriktiga uppgifter eller genom annat vilseledande försökt dölja en överträdelse. Om en den lagerhållningsskyldige fått en betydande ekonomisk fördel, t.ex. ökad vinst eller sänkta kostnader, genom en avsiktlig överträdelse talar detta för att avgift ska tas ut. Vid bestämmandet av avgiftens storlek bör då också denna ekonomiska fördel beaktas.

Tillvägagångssättet och om detta inrymmer systematik eller annan förslagenhet bör också beaktas som skäl för avgift och för ett högre avgiftsbelopp. Att den lagerhållningsskyldige trots tidigare påtalanden från tillsynsmyndigheten underlåtit att vidta åtgärder för att förhindra att en överträdelse uppkommer talar för att sanktionsavgift tas ut och bör också beaktas som ett skäl som talar för en högre avgift. Om tillsynsmyndigheten vid upprepade tillfällen riktat påpekanden eller anmaningar om att den lagerhållningsskyldige bör vidta åtgärder för att undvika den överträdelse som är ifråga, är detta naturligtvis mer graverande än om så endast skett vid ett tillfälle.

Det bör vidare vid bedömningar enligt beaktas att ju större underskridandet av den fastställda mängd som ska lagerhållas är, desto mindre är utrymmet för att avstå att ta ut avgift eller att bestämma en låg avgift.

I *fjärde punkten* anges omständigheter som rör en lagerhållningsskyldigs ekonomiska förmåga och ageranden vid en överträdelse. Avgifterna ska vara proportionella, rättvisa och ha en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Vid bestämmande av en sanktionsavgifts storlek ska därför särskild hänsyn tas till den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras sådan 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. Vidare bör en lagerhållningsskyldig som gör vad som är möjligt för att begränsa effekterna av en överträdelse bör bedömas mildare än en lagerhållningsskyldig som inte agerar på det sätt som är möjligt. Om en lagerhållningsskyldig kan vidta åtgärder men endast gör det efter påstötningar från tillsynsmyndigheten bör detta föranleda en strängare bedömning av överträdelsen.

I *femte punkten* anges att om den lagerhållningsskyldige tidigare har ålagts att betala sanktionsavgift så bör det vid bedömningarna ses som en försvårande omständighet.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.4.

9 kap.

5 §

Paragrafen ger möjlighet att sätta ned sanktionsavgiften, helt eller delvis, om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgift.

Det finns ibland omständigheter som gör att det framstår som oskäligt eller stötande att ta ut en sanktionsavgift, trots att förutsättningarna för att ta ut avgift är uppfyllda.

Om en överträdelse beror på en omständighet som den lagerhållningsskyldige eller någon som denne har anlitat inte förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, finns det många gånger skäl att sätta ned en avgift delvis eller helt. I fall en lagerhållningsskyldig inte har vidtagit rimliga åtgärder för att motverka redan kända sårbarheter eller inte har kontinuitetshanteringsrutiner som mildrar effekterna av en överträdelse talar detta emot att en avgift jämkas. Tidsbrist, glömska och undermålig planering är exempel på omständigheter inte utgör skäl för nedsättning av en avgift.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.4.

9 kap.

6 §

I paragrafen regleras betalning och indrivning av sanktionsavgifter. I *första stycket* anges 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. Betalning ska således som regel göras inom 30 dagar från det att beslutet fick laga kraft. Läkemedelsverket ska dock i det enskilda fallet kunna bestämma en längre betalningsfrist. Det kan t.ex. bli aktuellt vid mycket höga belopp. Det är inte givet att det är lämpligast att låta Läkemedelsverket vara mottagare av betalningar.

Enligt *andra stycket* får ett beslut om sanktionsavgift lämnas till indrivning efter sista betalningsdag. Vid indrivning tillämpas utsökningsbalken. Om beslutet överklagas bör domstolen inhibera verkställighetsförfarandet till dess att den rättsliga prövningen har avslutats, om betalningsfristen inte har kopplats till att beslutet fått laga kraft.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.6.

9 kap.

7 §

Enligt paragrafen bortfaller en beslutad sanktionsavgift i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft eller sanktionsföreläggandet godkändes. Med verkställighet avses faktiska verkställighetsåtgärder. Preskriptionen är absolut. Innebörden av detta är att fullgörande inte kan krävas efter det att fem år har gått sedan beslutet fått laga kraft, även om verkställighet har skett under femårsperioden avseende en del av avgiften. Det som preskriberas är den del av avgiften som ännu inte drivits in.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.6.

9 kap.

8 §

I paragrafen anges att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter sanktionsavgifter. Bemyndigandet införs för att regeringen ska kunna meddela ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter.

Övervägandena finns i avsnitt 9.9.6.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

De förslag om lagerhållningsskyldighet som utredningen lämnar förutsätter bl.a. att regeringen meddelar föreskrifter som anger vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av denna skyldighet. En förteckning över läkemedel som ska lagerhållas bedöms kunna tas fram till 1 januari 2023, men en förteckning över andra sjukvårdsprodukter kommer med stor sannolik inte att kunna komma på plats då (se avsnitt 9.10). Först när de föreskrifter som anger vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas har beslutats och kungjorts, är det möjligt för lagerhållningsskyldiga att vidta åtgärder för att uppfylla lagens krav. Lagen måste träda i kraft så att för att sådana föreskrifter ska kunna beslutas.

När riksdagen har beslutat en lag ska den utfärdas, promulgeras, av regeringen så snart som möjligt och lagar ska kungöras så snart som möjligt (8 kap. 19 § RF). Det kommer dock ta tid innan aktörerna kan ordna så att de lagernivåer som krävs enligt lagen är uppbyggda. En del sjukvårdsprodukter som används för att vårda patienter med covid-19 blir sannolikt aktuella att lagerhålla. Det bedöms inte vara lämpligt eller möjligt att lagerhålla sådana produkter mitt under en pågående pandemi. När pandemin väl är över kan andra länder också tänkas behöva fylla på i nationella lager. Det kan då vara svårt att få tillgång till tillräckliga mängder produkter och priset för produkterna kan också vara högre än normalt.

Mot bakgrund av hur försörjningskedjorna är uppbyggda och fungerar måste det finnas tid för aktörer att säkerställa att tillverkning kommer att ske så att tillräckliga mängder finns för att bygga upp lagren. Beställningscykler påverkar när produkter tillverkas för olika marknader. Vissa aktörer kan ha svårare än andra säkerställa tillgång

till produkter och det måste finnas tillräckligt med tid för att söka och finna lösningar för att ordna den lagerhållning som lagen kräver, exempelvis måste det finnas tid för lagringsskyldiga att uppdra åt andra att lagerhålla i Sverige.

Det måste vidare beaktas att för kommuner och regioner tillkommer upphandlingsfrågor. För att dessa ska ha möjlighet att bygga upp lager i egen regi eller för att lagerhållningen ska kunna utföras hos distributörerna genom avtal, behöver hänsyn tas till ingångna avtal. Kommuner och regioner har troligen ramavtal med olika leverantörer som behöver justeras. Detta sker lämpligast i samband med förnyade konkurrensutsättningar. Den normala löptiden är fyra år om inte särskilda skäl föreligger. Det kan inte anses lämpligt att genomföra tilläggsupphandlingar på detta område då det skulle innebära en risk att få en annan leverantör för "krislager" än man har i vardagen. En ändring eller tillägg till ett befintligt avtal kan vara en väg framåt men sådana förändringar måste vara förenliga med LOU. För ramavtal gäller att de generellt inte får ändras på ett sådant sätt att förändringen anses väsentlig. Det är tveksamt om det är möjligt att få till stånd sådana ändringar i befintliga avtal som är nödvändiga för den lagerhållning som utredningen förslår.

Det är således mycket komplex uppgift att ordna med en sådan lagerhållning som utredningen förslår. Verksamheter ska organiseras och passas in i andra system. Mycket beredskapsrelaterade arbeten pågår redan inom regeringen och inom statliga myndigheter. Totalförsvaret byggs upp och system och verksamheter måste anpassas för sådana uppgifter och för lagerhållning enligt denna lag. Detta arbete kommer att ta tid.

Trots att det är möjligt att besluta föreskrifter med stöd av ett bemyndigande i en lag som inte har trätt i kraft, detta under förutsättning att föreskrifterna träder i kraft tidigast samma dag som lagen träder i kraft, kommer det att ta tid att bereda de föreskrifter som ska meddelas med stöd av lagen. Olika system för uppgiftsinsamling måste komma på plats.

Att som brukligt sätta alla bestämmelser i lagen i kraft vid en och samma tidpunkt vore direkt olämpligt mot ovanstående bakgrund. Bestämmelserna som medför lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner kommer mot bakgrund av inte minst redan ingångna avtal sannolikt inte att kunna träda i kraft förrän tidigast runt årsskiftet 2025/2026.

Av *första punkten* framgår att lagen, utom såvitt avser bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap., träder i kraft den 1 januari 2023. Att bestämmelserna i 3 kap. 4–7, 8 kap. och 9 kap., dvs. bestämmelserna om lagerhållning av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel, bestämmelser om tillsyn och bestämmelser om sanktionsavgifter träder i kraft först den dag som regeringen bestämmer (se andra punkten) innebär bl.a. att lagens övriga bestämmelser kan tillämpas och att det finns möjlighet att bygga upp lager av läkemedel. När lämplig tid för denna uppbyggnad gått kan regeringen, såvitt avser läkemedel, sätta bestämmelserna om bl.a. tillsyn och sanktionsavgifter i kraft.

Av *andra punkten* framgår att bestämmelserna i 3 kap. 4–7 §§, 8 kap. och 9 kap. träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Vidare framgår att bestämmelserna får sättas i kraft vid olika tidpunkter och att regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs. På samma sätt som gäller läkemedel (se kommentaren till *första punkten*) bör förfaras vad gäller ikraftträdandet av bestämmelserna om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Således måste föreskrifter som anger vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas beslutas. Sedan ska en uppbyggnadsfas utan sanktioner och tillsyn inträda. När tiden är mogen kan regeringen sätta i kraft bestämmelser om tillsyn och sanktionsavgift. För att detta ska fungera krävs att regeringen kan sätta bestämmelser i kraft vid olika tidpunkter och mot bakgrund av bestämmelserna i punkterna 3 och 4 torde krävas att regeringen meddelar övergångsbestämmelser.

I *tredje punkten* anges att bestämmelserna i 8 kap. 3 § inte ska 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. och i *fjärde punkten* anges att bestämmelserna i 9 kap. ska inte tillämpas på överträdelser som uppkommit före ikraftträdandet av 9 kap. Bestämmelserna i tredje punkten (som tar sikte på viten) och fjärde punkten (som tar sikte på sanktionsavgifter) har införts på grund av förbudet av retroaktiv tillämpning av sådana sanktioner som är att jämställa med straff.

Övervägandena finns i avsnitt 17.1.

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

1 kap.

1 a §

I paragrafen som är ny anges att 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.

Bestämmelsen syftar till att tydliggöra att för att skydda befolkningen och andra som vistas i Sverige vid en radiologisk nödsituation i Sverige måste de jodtabletter som har utdelats på förhand till hushåll, skolor, kärnkraftsanläggningar m.m. få vidareutdelas till exempelvis anställda, elever och privatpersoner. Sådan vidareutdelning bör dock endast ske när en statlig myndighet rekommenderat intag av de utdelade läkemedlen.

Det har uppkommit frågor om huruvida en sådan vidareutdelning är förenlig med bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Utdelning av läkemedel kan vara att betrakta som handel med läkemedel trots att den som tar emot läkemedlet inte lämnar något ersättning för detta. Mot denna bakgrund och eftersom problemen kring vidareutdelning främst kan knytas till bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel föreslås att det införs en bestämmelse som innebär att 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 ha lämnats. Även sådana jodtabletter som utdelas genom kompletteringsutdelning eller extrautdelning kan vidareutdelas.

Övervägandena finns i avsnitt 14.3.3.

2 kap.

3 a §

I paragrafen, som anger apotekens grunduppdrag, införs ett nytt andra stycke. Där anges att öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt. Det är en författningsreglering av det som gäller för apoteken redan i dag genom den frivilla branschöverenskommelsen ”Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige (2019)”. I Svensk GPP beskrivs detta som en del av apotekens grunduppdrag punkten 1, att apoteken ska säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor. Att en generell bestämmelse om lagerhållning förs in som en del i apotekens grunduppdrag innebär att det är en signal från lagstiftaren om att apoteken ska ha en lagerhållning som är anpassad utifrån konsumenternas behov. Det kan kontrolleras t.ex. genom mätningar av den så kallade direktexpedieringsgraden.

Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

2 kap.

6 §

Det görs ett tillägg i punkten 7 som anger vilka uppgifter som den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska lämna till E-hälsomyndigheten. Utöver den befintliga bestämmelsen om att öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln anges även att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer för läkemedel som öppenvårdsapoteket förfogar över.

Apotekens uppgiftsskyldighet enligt 2 kap. 6 § 7 preciseras i 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Rapportering av uppgifter i enlighet med 2 kap. 6 § 7 omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn enligt 7 kap.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.4.

2 kap.

10 b §

I paragrafens andra stycke anges att E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7. Med utredningens förslag om att 6 § 7 utökas så att apoteken även ska lämna uppgift om lagernivåer för läkemedel behöver ändamålet med överföringen kompletteras. Det anges därför att E-hälsomyndigheten ska lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7 både för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnandet och för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel på öppenvårdsapotek.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.4

3 kap.

3 §

I paragrafen anges en rad skyldigheter för den som bedriver partihandel med läkemedel.

I *andra punkten* som anger vilka uppgifter den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna till E-hälsomyndigheten görs ett tillägg som innebär att den som bedriver partihandel med läkemedel även ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer i Sverige för läkemedel som partihandlaren förfogar över. Enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel får den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bedriva partihandel med läkemedel i Sverige. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. I andra stycket i samma paragraf anges förutsättningar för att Läkemedelsverket ska kunna bevilja tillstånd till partihandel i Sverige. Kraven på verksamheten i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel gäller för alla som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, dvs. både aktörer med svenskt partihandelstillstånd eller partihandelstillstånd från ett annat EES-land, samt de som har tillverkningstillstånd och bedriver partihandel med stöd av det. Alla dessa aktörer som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige kommer att omfattas av uppgiftsskyldigheten att

ange lagernivåer, precis som de redan idag omfattas av skyldighet att lämna uppgift om försäljning. Eftersom många av dessa aktörer har lager både i Sverige och i andra länder avgränsas uppgiftsskyldigheten till att avse uppgifter om lagernivåer i Sverige. Genom att uppgiftsskyldigheten införs i 3 kap. 3 § 2 omfattas rapporteringen av Läkemedelsverkets tillsyn enligt 7 kap.

I *sjätte punkten* görs ett tillägg i partihandlarnas leveransskyldighet som innebär att skyldigheten att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske utökas så att den även omfattar leveranser till sjukhusapoteken. Vad som avses med sjukhusapoteke definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. I de fall regioner genom avtal har överlåtit driften av sjukhusapoteksfunktionen till ett öppenvårdsapoteke omfattas beställningar från öppenvårdsapoteket redan i dag av partihandlarnas leveransskyldighet. I de fall vårdgivarna själva ansvarar för sjukhusapoteksfunktionen finns i dag inte någon leveransskyldighet för partihandlarna till sjukhusapoteken. Genom den föreslagna ändringen omfattar partihandlarnas leveransskyldighet både leveranser till öppenvårdsapoteke och sjukhusapoteke, oavsett vem som bedriver verksamheten vid sjukhusapoteket. Den precisering som finns i 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel av att beställningar som ett öppenvårdsapoteke gör för en enskild konsument senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 blir inte tillämplig för leveranser till sjukhusapoteken även när de drivs av öppenvårdsapoteke eftersom det är sjukhuset, och inte en enskild konsument, som gör beställningen. Som framgår av 10 § andra stycket förordningen om handel med läkemedel gäller leveransskyldigheten inte läkemedel som normalt inte finns tillgängliga hos partihandlaren.

Övervägandena finns såvitt avser andra punkten i avsnitt 12.3.4 och såvitt avser sjätte punkten i avsnitt 13.4.1.

3 kap.

4 a §

I paragrafens anges en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna vissa uppgifter till Läkemedelsverket för Läkemedelsverkets tillsyn. Med utredningens förslag om att 3 § 2 utökas så att den som bedriver partihandel med läkemedel även ska lämna uppgift om lagernivåer i

Sverige för läkemedel behöver ändamålet med överföringen kompletteras. Det anges därför i bestämmelsen att E-hälsomyndigheten ska lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2 både för Läkemedelsverkets tillsyn över uppgiftslämnandet och för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel hos partihandlarna.

Övervägandena finns i avsnitt 12.3.4.

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

30 kap.

25 §

Utredningens förslag till ny lydelse av denna paragraf utgår från lydelsen enligt SFS 2019:993, beslutad genom prop. 2018/19:162, som träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. I paragrafens *andra stycke* som behandlar överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner och kommuner i ärenden om kliniska läkemedelsprövningar, görs ett tillägg som innebär att överföring av sekretess från Läkemedelsverket till regioner och kommuner kan ske även för uppgifter som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Bestämmelsen medför att regioner och kommuner, i egenkap av sjukvårdshuvudmän enligt hälso- och sjukvårdslagen, genom att de får del av information om potentiella eller uppkomna brister på läkemedel eller medicintekniska produkter kan vidta åtgärder för att förbereda sig för en kommande brist eller för att hantera en redan uppkommen bristsituation. Någon motsvarande möjlighet finns inte i dag vilket skapat problem när Läkemedelsverket har information om kommande bristsituationer som de inte har möjlighet att kommunicera till sjukvårdshuvudmännen. Att regioner och kommuner kan få del av sådana uppgifter så snart det finns information om potentiella brister är en förutsättning för att de ska kunna vidta relevanta förberedelser.

Övervägandena finns i avsnitt 13.2.3.

38 kap.

6 a §

Paragrafen är ny. Av *första stycket* framgår att sekretess gäller för enskilds 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.

I lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns bestämmelser om dispens (4 kap.), om uppgiftsskyldighet (7 kap.), om tillsyn (8 kap.) och om sanktionsavgifter (9 kap.). Uppgifter som lämnas i dispensärenden, med anledning av uppgiftsskyldighet i tillsynsärenden om kommer regelmässigt att röra uppgiftslämnarens affärs- och driftförhållanden. Sekretessbestämmelsen i första stycket gäller vid såväl statliga som kommunala myndigheters verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt angivna lag. Det är vid ett första påseende inte givet att ett ärende om sanktionsavgift enligt OSL terminologi utgör tillsyn. Sanktionsavgifter knyter naturligt an till och har tidigare bedömts falla in under vad som avses med tillsyn (se prop. 2013/14:93, s. 163). I första stycket anges under alla förhållanden att sekretessen också gäller "annat ärende". Med annat ärende avses i bestämmelsen dispensärenden, men om det vid tillämpning skulle uppkomma fråga om sanktionsavgifternas natur ger formuleringen stöd också för sekretess i sådana ärenden.

Uttrycket myndighet i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortade OSL, syftar inte bara på förvaltningsmyndigheterna utan också på domstolarna. Sekretessbestämmelsen kommer således också att vara tillämplig då en domstol prövar överklagade tillsynsbeslut (inklusive ärenden om sanktionsavgift) och beslut i dispensärenden. Bestämmelsen är utformad med ett rakt skaderekvisit. Sekretessen gäller oavsett om uppgiften lämnats till myndigheten av en annan myndighet eller en enskild.

Av andra stycket framgår att sekretesstiden för uppgifter i allmänna handlingar är högst 20 år. Bestämmelser om beräkning av sekretesstid finns i 7 kap. 5 § OSL.

Övervägandena finns i avsnitt 9.10.1.

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

14 kap.

4 §

Det införs en möjlighet för Läkemedelsverket att 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 har i dag inte någon effektiv sanktion mot företag som inte anmäler restsituationer i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen. Förslaget till modell för sanktionsavgifter är utformat på liknande sätt som för sanktionsavgifter enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I *andra stycket* anges att Läkemedelsverket, innan beslut om sanktionsavgift fattas, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum ska ha delgett denne en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta beslut om sanktionsavgift. Innan sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Av *tredje stycket* framgår att sanktionsavgiften tillfaller staten.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4.

14 kap.

5 §

I paragrafen som är ny anges i *första stycket* att Läkemedelsverket får ta ut sanktionsavgift med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

I *andra stycket* införs ett bemyndigande som innebär att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas. I 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. får bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor. Utredningen bedömer att sanktionsavgifter enligt läkemedelslagen behöver kunna bestämmas till högre belopp eftersom de tar sikte på en varas tillgänglighet på hela den svenska marknaden. Sanktionsavgiften behöver bestämmas så att den får en tillräckligt avskräckande

effekt och kan därför behöva relateras till företagets omsättning. Utredningen föreslår att sanktionsavgifterna ska få bestämmas till lägst etthundratusen kronor och högst 100 miljoner kronor. Det är samma översta gräns som föreslås i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4.

14 kap.

6 §

Paragrafen är ny och anger de grunder som kan medföra befrielse från sanktionsavgift eller jämkning av sanktionsavgiftens storlek. Där framgår att 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.

Befrielsegrunderna överensstämmer med de som finns i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4.

14 kap.

7 §

Paragrafen är ny och anger att sanktionsavgift inte får tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud.

Paragrafen har sin grund i bestämmelserna om förbud mot dubbelbestraffning. Enligt artikel 4.1 i sjunde tilläggsprotokollet till Europakonventionen får ingen lagföras eller straffas på nytt i en brottmålsrättegång i samma stat för ett brott för vilket han eller hon redan har blivit slutligt frikänd eller dömd i enlighet med lagen och rättegångsordningen i denna stat. Detta förbud mot dubbel lagföring och dubbla straff (*ne bis in idem*) är bindande för Sverige. Ett motsvarande förbud

finns i artikel 50 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02).

Övervägandena finns i avsnitt 12.2.4.

18.5 Förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

5 kap.

2 §

Paragrafen ändras så att det förtydligas att det befintliga uttrycket ”den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges” omfattar både läkemedel, blodprodukter, sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Det innebär ingen förändring i sak mot i dag men det blir tydligare för hälso- och sjukvården att kravet gäller all utrustning som behövs för att ge god vård. En tydligare bestämmelse underlättar också tillsynen av att vårdgivarna lever upp till kravet på att ha tillgång till de resurser som behövs för att utföra god vård.

Övervägandena finns i avsnitt 7.1.3.

5 kap.

9 §

Paragrafen är ny och anger en målsättning för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig. Hälso- och sjukvårdslagen och dess nuvarande bestämmelser gäller även i fredstida kriser och i krig. Det finns i hälso- och sjukvårdslagen inte stöd för att under svåra omständigheter frångå vissa av lagens bestämmelser. Lagens bestämmelser kommer sannolikt inte i alla delar kunna upprätthållas i fredstida kriser och krig. Det behöver därmed anges i lagen vilken vård som vårdgivarna ska planera för att alltid kunna upprätthålla. Det syftar också till att skapa förutsättningar för jämlik vård över hela landet. Bestämmelsen anger att hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det innebär en viss begränsning av vårdgivarnas ansvar jämfört med dagens bestämmelser som ska tillämpas fullt ut även i krig. Det förändrade

bemyndigande som utredningen föreslår i 6 kap. 2 § HSL innebär att det finns möjlighet för regeringen att bemyndiga Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om sådan vård som inte kan anstå.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

6 kap.

1 §

Bestämmelsen ändras genom att punkten 2 tas bort och i stället införs i 6 kap. 2 §. Det innebär att den befintliga punkten 3 i stället blir den nya punkten 2.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

6 kap.

2 §

Den bestämmelse som i dag finns i 6 kap. 1 § 2 flyttas till 6 kap. 2 § och blir en ny punkt 4 där. Det innebär i sak att bemyndigandet som i dag finns för regeringen att förskriva om hälso- och sjukvård i krig förändras så att regeringen får möjlighet att vidaredelegera föreskriftsrätt i vissa delar till den myndighet regeringen bestämmer. Det innebär att det skapas tydligt lagstöd för det bemyndigande som finns för Socialstyrelsen redan i dag att meddela de föreskrifter som behövs för att beredskapsplanläggningen inför höjd beredskap ska få en samordnad inriktning, i 2 § 5 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Vidare utökas bemyndigandet i punkten 3 som avser hälso- och sjukvård i fredstid. Det omfattar i dag endast situationer när det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Det föreslås ändras så att det omfattar fredstida kriser, när 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.

Övervägandena finns såvitt avser nya fjärden punkten i avsnitt 5.4. och avseende tredje punkten i avsnitt 12.4.9.

8 kap.

11 §

Paragrafen är ny. I *första stycket* införs en skyldighet för regionen att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Med sjukvårdsprodukt avses detsamma som i 2 kap. 1 § den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter dvs. läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för särskilda medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. I nämnda bestämmelse i lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter definieras även de begrepp som ingår i begreppet sjukvårdsprodukter. Med *läkemedel* avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Med *medicintekniska produkter* avses 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. Med *personlig skyddsutrustning* avses 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. Med *livsmedel för särskilda medicinska ändamål* avses 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 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* avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten. Tillverkningsmaterial kan vara relevant även för regionerna att lagerhålla för sådan tillverkning på apotek av läkemedel för ett visst tillfälle som avses i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:4) om tillverkning av extempore-

läkemedel och beredning av läkemedel enligt 5 kap 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning. I *andra stycket* anges att regionen ska lämna uppgift till den myndighet som regeringen bestämmer om lagernivåer för sådana sjukvårdsprodukter som regionen lagerhåller enligt första stycket. Enligt utredningens förslag i kapitel 12.3 ska sådana uppgifter samlas in av E-hälsomyndigheten och vidareförmedlas till Läkemedelsverket för att myndigheten ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i landet.

I *tredje stycket* finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Regionens skyldighet att hålla sådana lager begränsas dock till att den inte får överstiga en månads normalförbrukning i regionen. Med normalförbrukning i regionen avses den genomsnittliga omsättning av sjukvårdsprodukter som används inom ramen för den offentligfinansierade vården inom regionens ansvarsområde. Regionen får genom avtal överlåta delar av lagerhållningsskyldigheten till privata aktörer som bedriver offentligfinansierad vård, men ansvarar fortfarande för att lagerhållningen utförs enligt lagens bestämmelser.

Övervägandena finns såvitt avser *andra stycket* i avsnitt 12.3 och såvitt avser *tredje stycket* i avsnitt 7.1.4.

12 kap.

7 §

Paragrafen är ny. I *första stycket* införs en motsvarande skyldighet för kommunen som åläggs regionen i 8 kap. 11 § HSL. Bestämmelsen innebär att kommunen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som kommunen ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Med begreppet sjukvårdsprodukt avses detsamma som i 2 kap. 1 § den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. För en närmare redogörelse för vad som omfattas av begreppet sjukvårdsprodukt se författningskommentaren till 8 kap. 11 § ovan.

I *andra stycket* anges att kommunen ska lämna uppgift till den myndighet som regeringen bestämmer om lagernivåer för sådana sjukvårdsprodukter som kommunen lagerhåller enligt första stycket.

I *tredje stycket* finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning.

Kommunens skyldighet att hålla sådana lager begränsas dock till att den inte får överstiga en månads normalförbrukning i kommunen. Med normalförbrukning i kommunen avses den genomsnittliga omsättning av sjukvårdsprodukter som används inom ramen för den offentligfinansierade vården inom kommunens ansvarsområde. Kommunen får genom avtal överlåta delar av lagerhållningsskyldigheten till privata aktörer som bedriver offentligfinansierad vård, men ansvarar fortfarande för att lagerhållningen utförs enligt lagens bestämmelser.

Övervägandena finns såvitt avser *andra stycket* i avsnitt 12.3 och såvitt avser *tredje stycket* i avsnitt 7.1.4.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av experterna Hasse Knutsson och Eva Sahlén

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har gjort ett för-tjänstfullt arbete, men ett av förslagen bör enligt vår uppfattning ges en annan inriktning.

Operativa inköp

Utredningen lägger fram ett förslag om att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för inköp av sjukvårdsprodukter som säkerställer hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Det bör framgå av myndighetens instruktion. Funktionen bör bemannas med kompetens från regionerna. Genom att en statlig myndighet ansvarar för uppdraget sker inköpen för statens räkning och produkterna kan sedan fördelas till olika aktörer utifrån behov.

Vi ser liksom utredningen det som angeläget att stärka förmågan att göra operativa inköp under kris och krig. Enligt vår uppfattning är det emellertid inte en ändamålsenlig lösning att staten, Socialstyrelsen, ges ett sådant operativt nationellt uppdrag. Detta skulle inte vara i linje med den princip som innebär att den som i normala fall ansvarar för en verksamhet har detta ansvar även under en kris- och krigssituation.

För att klara av att hantera komplexa försörjningsfrågor som rör inköp, logistik, lagring och distribution m.m. av läkemedel och sjukvårdsmateriel under kris och krig krävs det en synnerligen väl utbildad kompetens och erfarenhet samt god kunskap om gällande regelverk och leverantörskontakter som regionerna och kommunerna besitter till skillnad mot Socialstyrelsen.

Om Socialstyrelsen ges en helt ny driftoperativ roll torde det uppstå en rad olika problem. Ett dilemma blir t.ex. att hantera gränsdragningsproblem och tolkningsfrågor vad gäller vilka inköp staten ska göra och vilka inköp som regionerna och kommunerna ska göra då vissa verksamheter är berörda direkt av en pågående kris medan andra verksamheter fungerar mer som normalt. Om en ny aktör kommer in på en marknad där regionerna och kommuner redan köper för normalförsörjningen i vardagen finns en risk för undanträngningseffekter. Parallella inköpsvägar skapar oklarheter och försämrar hälso- och sjukvårdens förmåga att på ett robust och effektivt sätt hantera försörjningsfrågor i kris och krig.

Vi förordar i stället en lösning som innebär att berörda myndigheter stödjer regioners och kommuners arbete med att förbättra förmågan att göra operativa inköp under kris och krig utifrån den princip som innebär att den som i normala fall ansvarar för en verksamhet har detta ansvar även under en kris- och krigssituation. Vi vill vara tydliga med att det emellertid inte handlar om att staten ska detaljstyra eller ta över driftuppgifter som måste eller bör finnas nära verksamheterna. Vi vill också framhålla angelägenheten av att Försvarsmaktens behov av inköp behöver tillgodoses under krig utan att staten tar över kommunernas och regionernas operativa inköp under kris och krig. Vidare ser vi ett behov av att berörda myndigheter kan utveckla samverkan med regioner och kommuner utifrån lokala och regionala behov och förutsättningar.

Utredningen har gjort ett lovvärt arbete med att ta fram ett omfattande underlag om konsekvenser om utredningens förslag. Vår uppfattning är att kostnadsberäkningarna för kommuner och regioner av naturliga skäl är behäftade med vissa osäkerhetsfaktorer. Vi ser därför ett behov av att det inrättas kontrollstationer för att säkerställa att staten på ett långsiktigt sätt ekonomiskt kompenserar regioner och kommuner på en korrekt nivå.

Kommittédirektiv 2018:77

Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap

Beslut vid regeringssammanträde den 9 augusti 2018

Sammanfattning

En särskild utredare 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. Syftet med uppdraget är att se över behoven av och inriktningen på de åtgärder som behöver vidtas inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Vidare är syftet att föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och vid behov förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar. I översynen ingår även att se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. Utredaren ska bl.a.

- analysera behoven av insatser för att säkerställa hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap,
- analysera behoven av insatser för att stärka beredskapen mot smittsamma sjukdomar och andra hälsohot,

- lämna förslag på såväl övergripande inriktning som konkreta insatser för hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap ska kunna utvecklas,
- se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap,
- med utgångspunkt i ansvarsprincipen pröva om det finns skäl att förtydliga landstingens, kommunernas, statens eller privata aktörers ansvar,
- pröva om det finns behov av en närmare samverkan mellan landstingen, vilken inriktning en sådan samverkan bör ha samt hur den skulle kunna organiseras,
- se över om det samarbete som landstingen i dag har med andra aktörer inom beredskapssystemet behöver utvecklas,
- utarbeta en nationell färdplan för hur beredskapen inom hälso- och sjukvården ska utvecklas på kort och lång sikt,
- analysera om befintliga författningar av betydelse för beredskapen inom hälso- och sjukvården vid allvarliga händelser i fredstid och under höjd beredskap är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag till ändringar, samt
- lämna de förslag till författningsändringar som uppdraget fordrar.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2020.

Bakgrund

Regeringen beslutade i januari 2017 om en nationell säkerhetsstrategi där säkerhet definieras utifrån ett brett helhetsperspektiv och där det framhålls att Sveriges säkerhet i större utsträckning än någonsin påverkas av vad som sker utanför våra gränser. Den förändrade hotbildens när det gäller terroristattentat samt hälsohot i form av smittsamma sjukdomar eller andra typer av biologiska, kemiska och nukleära hot ställer ökade krav på hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredningar och myndighetsrapporter på senare år har bl.a. lyft behovet av att

stärka traumavården, utveckla och förbättra samordningen mellan landstingen och på nationell nivå samordna utbildning och övning.

Utöver detta finns sedan 2015 ett försvarspolitiskt inriktningsbeslut (prop. 2014/15:109), vilket innebar en återupptagen planering för totalförsvaret, där hälso- och sjukvården ingår som en del av det civila försvaret. Försvarsmaktens förväntan på stöd från den civila sjukvården har också ökat. För att möta de nya kraven om planering av totalförsvaret behöver arbetet med beredskapsfrågor förbättras inom hälso- och sjukvården.

Regeringen bedömer att den svenska hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap behöver förstärkas. Hälso- och sjukvårdens organisation är i grunden densamma i fredstid och vid höjd beredskap. En god krisberedskapsförmåga baseras på en väl fungerande ordinarie verksamhet som kan ta höjd för extra belastning. Planering, resurser och organisation som finns för den ordinarie krishanteringen bör sedan utgöra grunden för den ytterligare planering som krävs för det civila försvaret. I stort är detta förmågor som finns i landstingen men även staten har ett ansvar för vissa specifika frågor. Till detta kommer även försörjning av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som behövs för att kunna säkerställa hälso- och sjukvårdens funktionalitet.

Den svenska krisberedskapens grundprinciper

Krisberedskapsförmågan behöver finnas hos många olika aktörer i samhället, både inom offentlig och privat verksamhet. En kris påverkar ofta flera verksamheter och samhällssektorer, vilket gör att förberedelser måste ske både inom en sektor och över sektorsgränser. Detta ställer krav på samverkan och samordning mellan olika aktörer.

Arbetet med det svenska samhällets krisberedskap utgår från ansvarsprincipen som innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar under kris- och krigssituationer. Ansvarsprincipen innebär också ett ansvar för varje aktör att samverka med andra.

Ansaret för hälso- och sjukvården vid kris och krig

Hälso- och sjukvårdslagen

Med hälso- och sjukvård avses enligt 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna.

Målet för hälso- och sjukvården är enligt 3 kap. 1 § 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.

Av 8 kap. HSL följer att huvudansvaret för att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige vilar på landstingen. Undantag gäller den hälso- och sjukvård som kommunerna enligt 12 kap. 1 § ansvarar för. Kommunerna får även enligt 12 kap. 2 § erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende.

Landstinget ska enligt 7 kap. 2 § HSL planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av landstingets ansvar för hälso- och sjukvård. Vid planeringen ska även den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare beaktas. Landstingen ska också planera sin hälso- och sjukvård så att katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Några bestämmelser som närmare anger vilket ansvar huvudmännen har för förberedelser inför och verksamhet under höjd beredskap finns inte i HSL. Enligt 6 kap. 1 § 2 får regeringen emellertid meddela föreskrifter 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. Enligt 6 kap. 2 § 3 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Denna möjlighet har dock aldrig utnyttjats.

I övrigt finns det i HSL inga särskilda bestämmelser om hälso- och sjukvården i kris och krig.

Smittskyddslagen

Utöver ansvaret för hälso- och sjukvård enligt HSL har landstingen ansvar för befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om anmälningsplikt och handläggning av vissa smittsamma sjukdomar samt bestämmelser om smittskyddsåtgärder. Smittskyddsläkaren i landstinget 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 smittskyddslagen klassificeras smittsamma sjukdomar utifrån allvarlighetsgrad och möjlighet att förebygga smittspridning. Många av lagens bestämmelser gäller vilka rättigheter och skyldigheter som den som är eller misstänks vara smittad har samt vilka skyldigheter som landstingen har att vidta åtgärder. Lagen reglerar även 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.

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

Föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap. Katastrofmedicinsk beredskap innebär enligt föreskrifterna beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera följderna vid allvarlig händelse. Enligt 4 kap. 1 § ska varje landsting vid allvarlig händelse eller

vid risk för sådan händelse 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.

I varje landsting ska det enligt 5 kap. 3 och 4 §§ finnas en regional katastrofmedicinsk beredskapsplan. Av denna ska framgå hur nödvändiga funktioner i hälso- och sjukvården ska larmas och aktiveras vid allvarlig händelse eller vid risk för sådan händelse, vem som ska leda och samordna hälso- och sjukvården vid allvarlig händelse och vilka andra aktörer som landstinget vid behov ska samverka med. Vidare framgår enligt 5 kap. 9 § att landstinget ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Enligt 7 kap. 1 § ska landstinget systematiskt följa upp och utvärdera den katastrofmedicinska beredskapen. Detta ska göras med den frekvens och i den omfattning som krävs för att upprätthålla beredskapen.

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Syftet med den EU-rättsliga regleringen, som läkemedelslagen i allt väsentligt återspeglar, är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Förutom regler kring godkännande av läkemedel innehåller lagen bestämmelser kring bl.a. säkerhetsövervakning, tillverkning och import av läkemedel. I ett antal bemyndiganden ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter. Ett exempel på detta är att regeringen enligt 18 kap. 11 § bemyndigas att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

Lagen om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om detaljhandel och partihandel med läkemedel och om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Lagen innehåller bestämmelser om krav på dessa verksamheter och i fråga om detaljhandel och partihandel krav på tillstånd. En inrättning där detaljhandel bedrivs kallas öppenvårdsapotek. Bland de krav som ställs på öppenvårdsapoteken märks skyldigheten att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Något krav på att vissa kategorier läkemedel alltid ska lagerhållas på apoteken finns emellertid inte.

I 5 kap. finns bestämmelser om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Enligt 5 kap. 1 § ska vårdgivarna 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 dessa ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Vårdgivaren ska enligt 5 kap. 2 § anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren enligt 5 kap. 3 § snarast anmäla detta till Läkemedelsverket. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns ytterligare regler kring denna verksamhet.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns regler om läkemedelsförmånen, t.ex. utformningen av högkostnadsskyddet för läkemedel och vissa andra varor, vilka priser som ska tillämpas av apoteken vid inköp och försäljning av läkemedel och utbyte av läkemedel på apotek.

De föreskrifter som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelat med stöd av bemyndiganden i lagen och tillhörande förordning rör bl.a. apotekens in- och utpriser och därmed den så kallade handelsmarginalen samt utbytet av läkemedel på apotek. Av de nuvarande föreskrifterna kring detta utbyte, som infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, framgår att enbart den vara som har det lägsta priset inom en viss angiven grupp av ut-

bytbara läkemedel och som är tillgänglig ska säljas under en viss månad. Övrig lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet Även annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet har betydelse för hälso- och sjukvårdens beredskap, exempelvis patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.

Övergripande bestämmelser om fredstida kriser och höjd beredskap

Regeringsformen

I 15 kap. regeringsformen finns bestämmelser om rikets styre vid krig och krigsfara. I 15 kap. finns bl.a. bestämmelser om sammankallande av riksdagen, förutsättningarna för krigsdelegationen att träda i riksdagens ställe samt om bildande av regering och om regeringens arbetsformer samt regeringens befogenheter om varken riksdagen eller krigsdelegationen till följd av krig eller krigsfara kan fullgöra sina uppgifter. Vidare framgår bl.a. att regeringen under vissa förutsättningar med stöd av bemyndigande i lag genom förordning kan meddela sådana föreskrifter i visst ämne som enligt grundlag annars ska meddelas genom lag. Regeringen kan även med stöd av riksdagens bemyndigande besluta att vissa uppgifter som enligt grundlag ska fullgöras av regeringen i stället ska fullgöras av en annan myndighet.

Lagen om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap

Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) syftar till att kommuner och landsting ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. De ska därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar. Enligt 2 kap. 1 § ska kommuner och landsting bl.a. i en risk- och sårbarhetsanalys analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa och hur dessa händelser kan påverka den egna verksamheten. Kommuner ska enligt 2 kap. 7 § inom sitt geografiska

område verka för att olika aktörer i kommunen samverkar och uppnår samordning i planerings- och förberedelsearbetet.

I kommuner och landsting ska det enligt 2 kap. 7 § finnas en nämnd för att fullgöra uppgifter under extraordinära händelser i fredstid (krisledningsnämnd). Krisledningsnämnden får fatta beslut om att överta hela eller delar av verksamhetsområden från övriga nämnder i kommunen eller landstinget i den utsträckning som det är nödvändigt. Enligt 3 kap. 1 § ska kommuner och landsting också vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap (beredskapsförberedelser).

Kommuner och landsting får enligt 4 kap. 1 § på begäran lämna hjälp till andra kommuner och landsting som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid. Om en kommun eller ett landsting har en för totalförsvaret viktig uppgift och denna blir oskäligt betungande till följd av krigsskada eller andra utomordentliga förhållanden som orsakats av krig eller krigsfara, är enligt 4 kap. 2 § kommuner och landsting skyldiga att lämna hjälp. I lagen finns även bestämmelser om vilken ersättning som den kommun eller landsting som lämnat hjälpen ska kunna få samt hur denna ersättning ska beräknas och betalas ut.

Lagen om totalförsvaret och höjd beredskap

I lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap anges att totalförsvaret är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Totalförsvaret består enligt 1 § av militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar). För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Under högsta beredskap är totalförsvaret all samhällsverksamhet som då ska bedrivas. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om vilka särskilda åtgärder som vid höjd beredskap ska vidtas av kommuner och landsting samt de enskilda organisationer och företag som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig. Åtgärder ska vidtas avseende bl.a. planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser. Förordning om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap Förordningen (2015:1052) om

krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap innehåller bl.a. bestämmelser om att vissa utpekade myndigheter har ett särskilt ansvar för att planera och vidta förberedelser för att skapa förmåga att hantera en kris, förebygga sårbarheter och motstå hot och risker. Bestämmelserna gäller de myndigheter som anges i en bilaga till förordningen, länsstyrelserna samt i övrigt de andra myndigheter som regeringen meddelar föreskrifter om eller beslutar efter förslag från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. I förordningen regleras bl.a. dessa aktörers samverkan, att de ska beakta behovet av forsknings- och utvecklingsinsatser och annan kunskapsinhämtning samt att de ska beakta behovet av säkerhet och kompatibilitet i nödvändiga tekniska system.

Övriga författningar som styr krisberedskapen och totalförsvaret

Det finns annan lagstiftning med bäring på beredskapsområdet och flera av dessa författningar kan ha bäring på hälso- och sjukvårdens beredskap. Exempelvis reglerar ransoneringslagen (1978:268) bl.a. handel i krig och ransoneringsbevis. I förfogandelagen (1978:262) finns regler kring förfogande av t.ex. fastigheter, lageranläggningar och transportmedel för att tillgodose totalförsvarets eller folkförsörjningens behov i krig.

Myndigheter med uppgifter som rör hälso- och sjukvårdens beredskap

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är enligt förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 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. Enligt 8 § har myndigheten ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Vidare ska myndigheten enligt 9 § 1 medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myn-

digheters åtgärder vid höjd beredskap, samt förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.

Enligt 9 § 3 ska myndigheten på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Myndigheten har bl.a. övertagit vissa uppgifter som innan apoteksomregleringen utfördes av Apoteket AB enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Sedan 2009 har myndigheten i uppdrag att upp handla försörjning av vissa vacciner och antidoter. I nuläget har avtal tecknats med Apoteket Scheele i Stockholm, som ingår i Apoteket AB, om att utföra dessa uppgifter. 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 civilberedskap hade byggt upp skulle överlåtas till Socialstyrelsen (S1999/4418/HS). Sedan slutet av 1990-talet har lagren anpassats till den då rådande hotbilden och successivt avvecklats.

Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten ansvarar enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Folkhälsomyndigheten ska följa och vidareutveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt.

Enligt 8 § förordningen (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten ska myndigheten 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. Vidare ska myndigheten samordna beredskapen mot allvarliga hälsohot enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Enligt 9 § i instruktionen ska myndigheten på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Som en del i be-

redskapen lagerhåller Folkhälsomyndigheten på regeringens uppdrag bl.a. vissa antivirala läkemedel och antibiotika samt har tecknat avtal för att säkerställa möjligheten att vid behov köpa in influensavaccin vid en influensapandemi.

Enligt 12 § ska myndigheten bl.a. tillhandahålla ett säkerhetslaboratorium som uppfyller kriterierna för högsta skyddsnivå enligt Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker och upprätthålla diagnostisk beredskap.

Övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet med uppgifter som kan ha betydelse för hälso- och sjukvårdens beredskap

Inspektionen för vård och omsorg ansvarar för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet i enlighet med bl.a. hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen och smittskyddslagen. Även bl.a. Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och E-hälsomyndigheten har enligt sina instruktioner uppgifter som skulle kunna vara av betydelse vid allvariga händelser i fredstid och höjd beredskap.

Statliga bolag inom hälso- och sjukvårdsområdet

Apoteket AB är numera det enda statliga bolag som bedriver verksamhet på apoteksmarknaden. Apoteket AB bedriver verksamhet på öppen-, sluten- och dosmarknaderna enligt samma villkor som övriga apoteksaktörer. I bolagets ägaranvisning ges bolaget dock ett särskilt ansvar för driften av apoteksombud. Varken bolaget eller andra apoteksaktörer har något utpekat ansvar för läkemedelsberedskap.

Apotek Produktion och Laboratorier AB (APL) ägs av staten och har ett särskilt samhällsuppdrag att tillhandahålla extemporeläkemedel (individanpassade läkemedel) och lagerberedningar till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvård.

SOS Alarm Sverige AB ägs till hälften av staten och till hälften av Sveriges Kommuner och Landsting. Bolagets huvudsakliga uppgift är att ansvara för upprätthållandet av nödnumret 112.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

I enlighet med 1 § förordningen (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har myndigheten ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret. MSB ska enligt 2 § i samverkan med myndigheter, kommuner, landsting, organisationer och företag identifiera och analysera sådana sårbarheter, hot och risker i samhället som kan anses vara särskilt allvarliga. Myndigheten ska vidare tillsammans med de ansvariga myndigheterna genomföra en övergripande planering av åtgärder som bör vidtas. Myndigheten ska värdera, sammanställa och rapportera resultatet av arbetet till regeringen. MSB ska även enligt 7 § ha förmågan att bistå med stödresurser i samband med allvarliga olyckor och kriser samt stödja samordningen av berörda myndigheters åtgärder vid en kris.

Vidare ansvarar MSB enligt 14 a § för att upprätthålla beredskap för att besluta om och genomföra luftburna sjuktransporter med Svenska nationella ambulansflyget (SNAM).

MSB disponerar även anslaget 2:4 Krisberedskap. Från anslaget utbetalas årligen bidrag om sammanlagt 60 miljoner kronor utifrån lagen (2006:544) och förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och vid höjd beredskap, för landstingens arbete med att stärka arbetet med krisberedskap och civilt försvar.

Försvarsmakten

I 1 § förordningen (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten framgår att Försvarsmakten ska upprätthålla och utveckla ett militärt försvar som ytterst kan möta ett väpnat angrepp. Grunden för Försvarsmaktens verksamhet ska vara förmågan till väpnad strid. Inom Försvarsmakten finns ett sjukvårdssystem som är byggt för att stödja internationella insatser. Till skillnad från kalla krigets omfattande krigsorganisation har Försvarsmaktens sjukvårdssystem betydande begränsningar.

Länsstyrelserna

Länsstyrelserna är geografiskt områdesansvariga myndigheter, vilket regleras i förordningen (2017:868) med länsstyrelseinstruktion, förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap samt i förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Länsstyrelserna ska avseende krisberedskap vara sammanhållande inom sitt geografiska område och före, under och efter en kris verka för samordning och gemensam inriktning av de åtgärder som behöver vidtas.

Pågående processer

Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting om bl.a. sjukvårdens arbete med civilt försvar

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting fattade den 21 december 2017 beslut om en överenskommelse om insatser för ökad tillgänglighet i barnhälsovården m.m. (S2017/07519/FS). I överenskommelsen finns ett särskilt avsnitt om sjukvårdens arbete med civilt försvar. Av överenskommelsen framgår bl.a. att parterna är överens om att landstingen tillsammans med berörda myndigheter ska delta i planeringen av totalförsvaret och att landstingen under 2018 ska påbörja arbetet med den återupptagna planeringen för civilt försvar inom hälso- och sjukvården. I det ingår bl.a. att delta i den nationella och regionala planeringen av totalförsvaret, kartlägga vilka samarbetsytor som krävs inom landstinget för att nå önskad förmågeförhöjning i hela traumavårdskedjan, kartlägga vilka delar av den egna hälso- och sjukvårdsverksamheten som mest berörs av den återupptagna planeringen för civilt försvar, göra bedömningar av i vad mån verksamheterna kan behöva anpassas för att möta de krav som ställs inom ramen för det civila försvaret och identifiera vilka insatser som bedöms vara mest prioriterade. Under 2018 har regeringen avsatt 30 miljoner kronor för de insatser landstingen genomför till följd av överenskommelsen.

Pågående arbete inom berörda myndigheter

Regeringen har mot bakgrund av bl.a. den nationella säkerhetsstrategin och beslutet om den återupptagna totalförvarsplaneringen beslutat om en rad uppdrag till berörda myndigheter. Flera av dessa berör utvecklingen av beredskapen inom hälso- och sjukvården direkt eller indirekt.

Regeringen har bl.a. gett Socialstyrelsen i uppdrag att följa upp myndighetens föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Uppföljningen ska bl.a. kunna utgöra ett underlag för planering av tillsynsinsatser med stöd av föreskrifterna. Socialstyrelsen har även fått i uppdrag av regeringen att stödja landstingen i deras arbete med katastrofmedicinsk beredskap och planering inför civilt försvar inom hälso- och sjukvården. I uppdraget ingår att göra en förstudie av vilka kunskapsunderlag som landstingen har behov av som stöd för sin planering samt inventera vilka behov av övnings- och utbildningsinsatser som det finns inom landstingen. En plan för övnings- respektive utbildningsinsatser för de kommande fem åren (2019–2024) ska presenteras. Socialstyrelsen driver tillsammans med Skåne läns landsting ett projekt om resursförstärkt läkemedelsförsörjning vid kris, höjd beredskap och krig. Inom ramen för projektet kartläggs läkemedelsförsörjningen i landet. Projektet beräknas avslutas i maj 2019.

Socialstyrelsen och Försvarsmakten inledde 2015 projektet Totalförsvarets sjukvårdssystem för att identifiera sårbarheter och nödvändiga förändringar för att möta samhällets samlade behov av sjukvård vid stora olyckor, katastrofer och krig. I projektets rapport från december 2017 ger myndigheterna förslag på utvecklingsområden. Myndigheterna har tagit fram rapporten på eget initiativ.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) redovisade i december 2017 ett uppdrag om hur den återupptagna planeringen för det civila försvaret bör utvecklas inom kommuner och landsting. Förslagen knyter an till det arbete inom krisberedskapen som redan pågår i kommuner och landsting och utgår från de krav som finns angivna i lagen (2006:544) och förordningen (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och vid höjd beredskap.

Försvarsberedningens rapport om totalförsvaret

Den 20 december 2017 överlämnade Försvarsberedningen i sin rapport *Motståndskraft – inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66) förslag till planeringsförutsättningar för totalförsvaret. I rapporten bedömer Försvarsberedningen att ett väpnat angrepp mot Sverige inte kan uteslutas. I rapporten lämnas förslag som innebär att totalförsvaret ges en förbättrad förmåga och uthållighet att hantera ett väpnat angrepp och krig på svenskt territorium samt situationer med så kallad gråzonsproblematik. Förmågan att motstå allvarliga störningar i samhällets funktionalitet under tre månader samt krig under del av denna tid ska vara utgångspunkten för planeringen och grunden för totalförsvarets samlade förmåga. Förslagen bedöms också stärka den fredstida krisberedskapen.

Enligt rapporten är Försvarsmaktens sjukvårdsförmåga begränsad och det saknas utvecklade rutiner för samverkan mellan militär verksamhet och civil sjukvård i händelse av ett väpnat angrepp. Kapaciteten att ställa om den svenska sjukvården i händelse av krig måste förstärkas. Hänsyn bör även tas till möjliga störningar i försörjningen av el, vatten och läkemedel samt inom transportsektorn. Planeringen bör utgå från ett perspektiv där vården bedrivs enligt de särskilda vårdprinciper som gäller vid kris och krig. Vidare anser Försvarsberedningen att det krävs tydliga krav på landsting angående lagerhållning för att säkerställa försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmaterial.

Försvarsberedningen påtalar att det, i syfte att åstadkomma en välavvägd helhet i det samlade totalförsvaret, måste göras en avvägning mellan förslagen i rapporten och de förslag som kommer lämnas i beredningens slutrapport senast den 14 maj 2019. I slutrapporten kommer en uppdaterad bedömning göras av den säkerhetspolitiska utvecklingen och sammanhängande konsekvenser för svensk försvars- och säkerhetspolitik samt utvecklingen av det militära försvaret under perioden 2021–2025.

Behov av en översyn

Behov av åtgärder vad gäller katastrofmedicin, traumavård och beredskap mot hälsohot

Händelser de senaste åren har aktualiserat frågan om hälso- och sjukvårdens beredskap. Terroristattentatet på Drottninggatan i april 2017, terroristattentaten i andra europeiska länder, bl.a. Norge, Frankrike, Belgien och Storbritannien, samt andra allvarliga händelser i fredstid, t.ex. i Japan 2011, visar att hälso- och sjukvården behöver kunna hantera situationer utanför den planerade verksamheten samt att landstingen snabbt måste kunna samverka med varandra för att ta hand om ett stort antal skadade personer. Detta förutsätter en god beredskapsplanering där ordinarie verksamhet är dimensionerad och strukturerad för att klara en snabb omställning.

Socialstyrelsen beskriver i rapporten Traumavård vid allvarliga händelser (november 2015) att det finns brister inom hälso- och sjukvårdens beredskap. Myndigheteten föreslår att landstingen vidtar ett antal åtgärder för att stärka traumavården och för att utveckla och förbättra samordningen mellan landstingen. Även för statens del föreslås ett antal nationella insatser som kan förbättra beredskapen för allvarliga händelser.

I Socialstyrelsens rapport Hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera en allvarlig händelse med många skadade (oktober 2016) redogörs för resultaten av den övning som genomfördes i april 2016 på regeringens uppdrag. Lärdomar som lyftes från övningen var bl.a. behovet att ha gemensamma termer för dokumentation och lägesbilder samt mobilisering och dirigerings av resurser.

Stockholms läns landsting har utvärderat insatserna vid attentatet på Drottninggatan den 7 april 2017. I rapporten påpekas bl.a. att det ur ett ledningsperspektiv finns en grundläggande robusthet inom sjukvården, men att ett antal områden kan förbättras. Det finns t.ex. behov av att skapa en helhetssyn inom hela landstinget för att förbättra ledningssystemet vid en allvarlig eller extraordinär händelse. Bilden bekräftas av den utvärdering som Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) redovisade för regeringen den 30 april 2018. MSB menar att samhällets samlade hantering i stort fungerade väl, men pekar på brister i larmkedjan och i aktörernas förmåga att ta fram och dela lägesbilder.

Beredskapen mot hälsohot bedöms generellt vara god. Erfarenheterna från influensapandemin 2009–2010 visade på en i huvudsak tydlig ansvarsfördelning och välfungerande samordning och samverkan. Regeringen ser därmed ingen anledning att se över organisationen för smittskyddets beredskap. Däremot framkom i samband med ebolautbrottet i Västafrika 2014–2015 att förmågan till högisoleringsvård av patienter med allvarliga högsmittsamma infektioner var en begränsad resurs samt att möjligheten till internationell evakueringsvar begränsad.

Under influensapandemin 2009–2010 framkom att behovet av smittskyddsåtgärder och möjligheterna att vidta dem kan vara annorlunda vid utbrott som får stora samhällskonsekvenser än under mer normala förhållanden. Det kan t.ex. av resursskäl vara svårt för hälso- och sjukvården att tillämpa alla de bestämmelser som finns när det gäller allmänfarliga sjukdomar. Behovet av smittskyddsåtgärder kan också skilja sig från behoven under mer normala förhållanden. Exempelvis kan behovet av att söka läkare och få en diagnos vara annorlunda vid en omfattande smittspridning. Det kan också vara olämpligt att personer som misstänker att de är smittade tvingas uppsöka hälso- och sjukvård endast på grund av reglerna och på så sätt ökar risken för att smitta såväl andra patienter som hälso- och sjukvårdspersonal.

Återupptagen totalförsvarsplanering

I propositionen Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020 (prop. 2014/15:109) redovisar regeringen en inriktning för att stärka den svenska försvarsförmågan och öka den operativa förmågan i krigsförbanden fr.o.m. 2016 t.o.m. 2020. I och med det försvarspolitiska inriktningsbeslutet återupptogs planeringen för totalförsvaret, där hälso- och sjukvården ingår som en del av det civila försvaret. Detta medför att både det militära försvaret och det civila försvaret behöver återuppta sin planering. Enligt propositionen bör planeringsarbetet utgå ifrån att förmågan att hantera kriser i samhället i fredstid också ger en grundläggande förmåga att hantera krigssituationer. Strukturer och processer som används inom krisberedskapen bör så långt möjligt användas i planeringen av det civila försvaret.

Ett väpnat angrepp mot Sverige och ett krig på svenskt territorium skulle resultera i förluster av människoliv samt masskadeutfall. En sådan situation skulle innebära en mycket stor belastning på sjukvården. Om det uppstår störningar i viktiga samhällsfunktioner som el- och vattenförsörjning samt transporter skulle det medföra en allvarlig inverkan på vårdens kvalitet och påverka möjligheterna att genomföra sjuktransporter. Förmågan att bedriva sjukvård och tillgången till sjukvårdsresurser är identifierat som ett strategiskt område för det civila och militära försvaret. Försvarsmaktens strategiska inriktning utgår ifrån att en gemensam planering för militär och civil samordning av medicinska resurser är nödvändig. Hälso- och sjukvården behöver således planera för att kunna tillhandahålla sjukvård vid höjd beredskap, dels för att Försvarsmakten ska kunna upprätthålla sin operativa förmåga och dels för att möta befolkningens behov av vård.

Återuppbyggnaden av det civila försvaret är en utmaning för samhället. Sedan 1990-talet har det skett omfattande förändringar. Vissa funktioner som tidigare var statliga utförs i dag av privata företag. Tillgången till samhällsviktiga produkter, som exempelvis livsmedel, drivmedel och läkemedel, styrs ofta numera av just-in-time filosofin, vilket innebär en strävan att producera och leverera varor i precis den mängd och vid den tidpunkt som de behövs. Lagerhållningen är därför mycket begränsad.

Planeringen av hälso- och sjukvården som en del av totalförsvaret har länge varit nedprioriterad. Detta har medfört att mycket av den kompetens som tidigare fanns har försvunnit.

Enligt Försvarsberedningens rapport Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025 (Ds 2017:66), som överlämnades till regeringen i december 2017, bör det byggas upp en förmåga att motstå allvarliga störningar i samhällets funktionalitet under tre månader, med krig under del av denna tid. Försvarsberedningen betonar att inom denna ram ska ambitionen vara att upprätthålla den nödvändigaste funktionaliteten i samhället. Det innebär en avsevärt lägre ambition inom de flesta samhällssektorer jämfört med normalläget. Det innebär också stora begränsningar och en stor kraftansträngning i hela samhället och från alla invånare för att klara en sådan situation. För att möta dessa krav om planering av totalförsvaret kommer landstingen att behöva anpassa verksamheten till att endast erbjuda nödvändig vård.

Under sådana förhållanden kommer landstingen också att ställas inför högre krav på prioritering än i fredstid.

Kapaciteten inom den svenska sjukvården för att kunna ställa om verksamheten i syfte att ta hand om ett stort antal skadade måste enligt Försvarsberedningen förstärkas avsevärt. Landstingen och övriga berörda sjukvårdshuvudmän måste enligt beredningen börja planera för höjd beredskap och krig i enlighet med vad som föreskrivs i lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH).

Planeringen för höjd beredskap och krig bör enligt Försvarsberedningen utgå från ett perspektiv där vården inte bedrivs enligt fredstida krav utan utförs enligt de vårdprinciper som gäller i kris och krig. Detta innebär att behandlingsmetoder, ambition och prioriteringar ska kunna anpassas efter antalet patienter, skadenivåer och tillgången till sjukvårdsresurser för att kunna ge tillräcklig vård för att så många som möjligt ska överleva. Detta kommer enligt Försvarsberedningen att innebära avsteg från de prioriteringsprinciper som normalt används i vården – en omställning som behöver förberedas och övas.

Beredskapsplaneringen behöver enligt Försvarsberedningen omfatta planer för den omdisponering som måste göras för att tillgodose behovet av vårdplatser för ett större antal skadade. Detta omdisponeringsarbete kommer att kräva prioritering av bl.a. vårdplatser och intensivvårdsresurser. Möjligheten att ställa om vårdinrättningar för omhändertagande av traumapatienter ska också övervägas och planeras. Planeringen ska även omfatta privata vårdgivare.

Beredskapsplaneringen måste enligt Försvarsberedningen även innefatta rutiner och strukturer för ledning och samordning mellan Försvarsmakten och den civila sjukvården vid höjd beredskap och krig. Ansvars- och ledningsförhållanden mellan landstingen, militärregionerna och den högre civila regionala ledningsnivå som föreslås av Försvarsberedningen i rapporten behöver inom ramen för detta arbete tydliggöras.

Pågående förändringar av hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården är till sin natur och organisation omfattande och komplex. En mängd olika aktörer är iblandade eller berörs, både inom offentlig och privat sektor. De sammantagna resurserna är

omfattande, men kan vara svåra att överblicka, framför allt på nationell nivå. Detta förutsätter en god beredskapsplanering där ordinarie verksamhet är dimensionerad och strukturerad för att klara en snabb omställning. I flera avseenden finns det goda förutsättningar för hälso- och sjukvården att ha en god beredskap för allvarliga händelser. Även i vardagen hanteras t.ex. akuta situationer, svåra prioriteringar och mindre omfördelningar av resurser.

Regeringen har tagit flera steg för att omstrukturera svensk hälso- och sjukvård. Syftet är bl.a. att möjliggöra ett effektivare resursutnyttjande, ökad kvalitet och bättre tillgänglighet. Att mer hälso- och sjukvård ges utanför sjukhusen, t.ex. i form av kommunal hemsjukvård, är en utveckling som redan pågår. För att kunna möta framtidens utmaningar och för att öka förtroendet för hälso- och sjukvården krävs ett strategiskt och målmedvetet arbete, där en del handlar om att organisera vården utifrån allmänhetens och patienternas behov. I mars 2017 tillsatte exempelvis regeringen utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01). Utifrån utredningens första delbetänkande beslutade regeringen i januari 2018 att överlämna propositionen Styrande principer inom hälso- och sjukvården och en förstärkt vårdgaranti (prop. 2017/18:83) till riksdagen.

Regeringen arbetar även för att högspecialiserad vård ska koncentreras till färre enheter i landet för att uppnå en mer jämlik och säker hälso- och sjukvård. I november 2017 beslutade regeringen propositionen En ny beslutsprocess för den högspecialiserade vården (prop. 2017/18:40). Regeringens förslag innebär att en ny beslutsprocess införs för nationell högspecialiserad vård, som ersätter dagens samordning av rikssjukvården och den nationella nivåstruktureringen av cancervården. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens proposition och ändringarna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) trädde i kraft den 1 juli 2018.

Hälso- och sjukvårdens beredskapsförmåga

Hälso- och sjukvårdens beredskap för allvarliga händelser bygger till stor del på landstingens förmåga att hantera akutsjukvård i vardagen. Det som skiljer en allvarlig händelse från normalt läge är oftast omfattningen av händelsen. Socialstyrelsen definierar i sina katastrofmedicinska föreskrifter att allvarligt läge är en ”händelse som är så

omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt”. Vid allvarliga händelser och vid höjd beredskap måste landstingen kunna agera både självständigt och i samverkan med varandra och andra aktörer. Det förutsätter att det finns en upparbetad förmåga att samordna insatser, skapa gemensamma lägesbilder och bedriva effektiv ledning. För att upprätthålla dessa förmågor behövs en utbildnings- och övningsverksamhet som leder till att akutsjukvården bedrivs likriktat avseende rutiner, begrepp och dokumentation.

Utifrån ett totalförsvarsperspektiv har både Försvarmakten och den civila sjukvårdspersonalen ett stort behov av simuleringsövningar både på regional och nationell nivå. Dessutom krävs samträning och samövning med polisen och räddningstjänsten för att kunna arbeta effektivt i hotfulla miljöer i fredstid, vid gråzonsscenario samt vid höjd beredskap och krig. En betydande skillnad mellan hur sjukvården bedrivs i fredstid respektive höjd beredskap avgörs i det läge man väljer att tillämpa särskilda vårdprinciper i krig. Det är en omställning som får stor betydelse för vilken vård som ska prioriteras.

Transporter är en av de resurser som riskerar att vara begränsade vid allvarliga händelser i fredstid och än mer vid höjd beredskap. Möjligheterna till såväl primär- som sekundärtransporter av skadade är av stor betydelse för att ge en effektiv vård.

Sjukvårdens beredskap är också beroende av att det finns en robusthet i den infrastruktur som vården verkar i. Ett sådant exempel är it-systemen som hanterar uppgifter om bl.a. journaler, läkemedel och recept, vilka är viktiga ur ett beredskapsperspektiv. Att det finns en grundläggande informationssäkerhet på plats är avgörande för att verksamheten ska fungera vid en högre hotnivå.

Beroenden i förhållande till andra sektorer

Hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap är i hög grad beroende av en robusthet i den grundläggande tekniska infrastrukturen med el, vatten och värme. Därutöver finns behov av transporttjänster för att hälso- och sjukvårdens delar ska kunna fungera tillsammans. Ytterligare beroenden finns avseende bl.a. livsmedelsförsörjning, tvättservice, renhållning och destruktion av farligt avfall samt begravningsväsendet.

För att kunna fullgöra sina uppgifter vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap behöver hälso- och sjukvården samverka med många olika aktörer i samhället, både inom offentlig och privat verksamhet. Kommunerna respektive länsstyrelserna, som har det geografiska områdesansvaret på lokal respektive regional nivå, har viktiga uppgifter för att skapa förutsättningar för hälso- och sjukvården att fungera.

Landstingens ansvar vid allvarliga händelser i fredstid och under höjd beredskap är uppdelad på flera olika lagar

Ansvar för att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige vilar enligt 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, och annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet på landstingen. Utifrån ansvarsprincipen samt skrivningar i HSL om katastrofmedicinsk beredskap innebär det att landstingen har ett omfattande ansvar för hälso- och sjukvården under kris, höjd beredskap och krig. I HSL finns bestämmelser om att landstingen ska planera sin hälso- och sjukvård så att katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Några bestämmelser som närmare anger vilket ansvar huvudmännen har för förberedelser för och verksamhet under höjd beredskap finns inte i HSL.

I lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap anges att totalförsvaret är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Enligt 7 § ska kommuner och landsting vid höjd beredskap vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att de under de rådande förhållandena ska kunna fullgöra sina uppgifter inom totalförsvaret. Några bestämmelser om att landstingen ska förbereda sig inför höjd beredskap finns dock inte heller i denna lag.

Enligt 3 kap. lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) har kommuner och landsting ett ansvar för förberedelser för och verksamhet under höjd beredskap. Enligt 3 kap. 1 § ska kommuner och landsting vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap (beredskapsförberedelser). I förarbetena i propositionen Samverkan vid kris – för ett säkrare samhälle (prop. 2005/06:133) konstateras att med beredskapsför-

beredelser avses alla de åtgärder som normalt sett behövs för att kunna hantera verksamheten under höjd beredskap. Vidare framgår av 5 kap. 1 § att staten har ett ersättningsansvar för förberedande uppgifter som kommuner och landsting vidtar enligt 3 kap.

Sammantaget innebär detta att landstingen har ett långtgående ansvar för att förbereda sig för allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Det grundläggande åtagandet att förbereda sig inför höjd beredskap finns i LEH medan det huvudsakliga materiella innehållet av vad landstingen behöver kunna hantera under allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap främst är reglerat i HSL och annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Samordning på nationell nivå

I nuläget har såväl Socialstyrelsen som Folkhälsomyndigheten olika former av samordningsansvar för frågor som rör hälso- och sjukvårdens beredskap vid allvarliga händelser i fredstid och under höjd beredskap. De uppgifter som Socialstyrelsen har är främst reglerade i myndighetens instruktion och är bl.a. inriktade på att samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap och att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Folkhälsomyndighetens ansvar för samordning av smittskyddet på nationell nivå är reglerat i smittskyddslagen. Vidare ska myndigheterna, inom sina respektive ansvarsområden, samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel.

I förarbetena till smittskyddslagen (prop. 2003/04:30, s. 172) konstaterar regeringen att Socialstyrelsen, som var den myndighet som vid tidpunkten hade dessa uppgifter, genom att ansvaret regleras i lagen får ett uttryckligt ansvar för att initiera och samordna smittskyddsarbetet vid större utbrott som berör hela landet eller flera landsting. I ansvaret för att samordna smittskyddet på nationell nivå ligger att den ansvariga myndigheten ska initiera ett utvecklingsarbete i syfte att öka samarbetet och samordningen mellan olika huvudmän. Detta innebär dock inte att den ansvariga myndigheten får direktiv rätt över andra myndigheter som ansvarar för smittskyddsåtgärderna. Några motsvarande förarbetsuttalanden finns inte i fråga om de uppgifter som bl.a. Socialstyrelsen har för att samordna beredskapsinsatser. Ytterst begränsas dock dessa uppgifter av de mer

övergripande bestämmelser som finns i regeringsformen och kommunallagen (2017:725).

I rapporten Livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner (RiR 2018:6) konstaterar Riksrevisionen (RiR) att ansvariga myndigheters åtgärder behöver utvecklas och förutsättningarna för arbetet förtydligas. En av de rekommendationer som RiR lämnar till regeringen är inriktad på att förtydliga vad man förväntar sig av de myndigheter som har samordningsansvar inom livsmedelsområdet och läkemedelsområdet.

Det finns således behov av att se över och eventuellt förtydliga ansvarsfördelningen mellan myndigheterna inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Förändringar i försörjningskedjan för läkemedel och annan sjukvårdsmateriel

I regeringens nationella säkerhetsstrategi framgår att samhällets beroende av fungerande flöden för försörjning har ökat och i såväl vardag som i kris är fungerande sjukvård och läkemedelsförsörjning nödvändigt för att trygga människors liv och hälsa. Att säkerställa tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter är centralt i en fungerande hälso- och sjukvård. När det gäller läkemedelsförsörjningen till slutanvändare i Sverige utgörs den av två kanaler. Läkemedel till den öppna vården säljs på öppenvårdsapotek och läkemedel till slutenvården ansvarar sjukvårdshuvudmännen för.

Omregleringen av apoteksmarknaden har inneburit att det inte längre finns en utpekad aktör med beredskapsuppgifter på läkemedelsområdet. I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gjorde den dåvarande regeringen bedömningen att apoteksaktörerna inte skulle överta det ansvar för beredskapsfrågor som Apoteket AB fram till dess hade haft. Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter bedömdes istället kunna upphandla dessa tjänster. Enligt dåvarande regerings bedömning borde det finnas intresse bland aktörerna på apoteksmarknaden att mot affärsmässig ersättning utföra tjänsterna.

Samtidigt innebar apoteksomregleringen att landstingen fick större frihet att själva organisera sin läkemedelsförsörjning. Som anförts ovan har ett stort antal landsting valt att upphandla de tjänster som utgör sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta har lett till en utveckling

av olika försörjningsmodeller i landstingen utifrån bedömningar av vad som passar respektive landsting

Under de senaste åren har det även skett en rad andra förändringar som påverkar försörjningen av läkemedel vid kris och krig. En sådan faktor är den pågående utvecklingen mot just-in-time-leveranser. Det har även skett förändringar av utbudet av läkemedel. Det är inte heller ovanligt att det sker snabba förändringar av vilka läkemedel som är de rekommenderade behandlingsalternativen. En annan sådan förändring är systemet för generiskt utbyte av läkemedel på apoteken enligt vilket ett läkemedel tilldelas hela marknaden under en månad. Sammantaget leder dessa förändringar till att det i dag finns fler faktorer att ta ställning till när det gäller för vilka läkemedel som försörjningen behöver säkerställas.

Marknaden för läkemedelsdistributionen i Sverige domineras alltså av två aktörer. Dessa aktörer har sina lager på ett begränsat antal platser i landet. Leveranserna av läkemedel till apoteken sköts med lastbil och äger i normalfallet rum på vardagar. I samband med att apoteksmarknaden omreglerades bedömde regeringen i prop. 2008/09:145 att förutsättningarna ändrades och att en konkurrenssituation mellan flera olika distributörer torde uppkomma. Någon större förändring av marknadssituationen har dock inte setts sedan omregleringen. Partihandeln omfattas av en leveransskyldighet som innebär att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel är skyldig att leverera till öppenvårdsapoteken de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Det företag som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel har ingen författningsreglerad skyldighet att tillhandahålla läkemedlet. Undantaget är de aktörer som ska tillhandahålla en s.k. periodens vara inom ramen för systemet för utbyte av läkemedel.

Det är inte troligt att man vid en kris eller allvarlig händelse kan förlita sig på den leveransskyldighet som finns i nuvarande läkemedelslagstiftning. Det saknas såväl krav om specifika lagernivåer som incitament för ökad lagerhållning. Regeringen bedömer att robustheten i läkemedelsförsörjningen behöver vara god.

Läkare har rätt att förskriva läkemedel på medicinska grunder. Systemet skulle kunna överutnyttjas genom att stora mängder läkemedel förskrivs till t.ex. närstående. Även patienter skulle kunna utnyttja möjligheten att träffa flera förskrivare och på så sätt få flera

recept. Genom att inskränka möjligheten att förskriva vissa läkemedel skulle hamstring kunna undvikas och bättre prioritering uppnås.

Merparten medicintekniska produkter upphandlas av hälso- och sjukvården. I de flesta landsting finns ingen central funktion för upphandling av medicintekniska produkter. Upphandling sker i stället i de flesta fall på klinik- eller sjukhusnivå. Detta leder till att det till stor del saknas en överblick över försörjningen av medicintekniska produkter redan under normala förhållanden. En viss kategori medicintekniska produkter, s.k. förbrukningsartiklar, distribueras dock även genom öppenvårdsapoteken.

Förändringar i statens roll

Det har under en längre period skett en neddragning av planeringen avseende höjd beredskap. Under 2000-talet togs beslut som bl.a. medförde att Försvarmaktens förmåga att tillhandahålla sjukvård i stort sett upphörde och den civila sjukvården bedömdes i stället ensamt få ansvara för att tillgodose eventuella sjukvårdsbehov vid höjd beredskap. Försvarmaktens tidigare sjukvårdsförmåga byggde på en egen uppbyggd verksamhet som stöddes av ett välutvecklat samarbete med den civila sjukvården. För att kunna upprätthålla denna förmåga behövdes tillgång till personal som hade adekvat utbildning och var övade att tillhandahålla den sjukvård som är efterfrågad vid höjd beredskap. Försvarmakten hade egen anställd personal men den stora volymen bestod av krigsplacerad personal från den civila sjukvården.

På läkemedelsområdet hade tidigare det statliga apoteksmonopolet en central roll i att upprätta en fungerande försörjningsberedskap. Den svenska apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Innan dess styrdes Apoteket AB:s verksamhet av ett avtal med staten där det bl.a. framgick att Apoteket AB skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Vidare skulle Apoteket AB planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation samt åta sig att fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Bolaget omfattades även av de uppgifter som bevakningsansvariga myndigheter enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Vid omregleringen ersattes det tidigare monopolet

med ett system där den som får tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Samtidigt framtogs Apoteket AB sitt ansvar för läkemedelsberedskap och ingen av de nuvarande apoteksaktörerna har givits något motsvarande ansvar.

Ytterligare en uppgift som staten tagit ansvar för rör de beredskapslager som från början skapades under det kalla kriget. Avsikten var att kunna behandla ett stort antal krigsskadade civila, från det primära omhändertagandet på förbandsplats till vård på sjukhus. Innehållet i lagret var inriktat på kirurgiska ingrepp med stora mängder operationsinstrument, blodpåsar, förbrukningsmateriel och vårdplatsutrustning. Uppbyggnaden av beredskapslagret avslutades 1995–1996. Sedan slutet av 1990-talet har lagret anpassats till den förändrade hotbilden och successivt avvecklats. År 1999 övertog Socialstyrelsen ansvaret för lagren från Överstyrelsen för civil beredskap. Efter försvarsbeslutet 2005–2006 påbörjades en ny avvecklingsfas. Målsättningen var att all materiel som inte kunde användas vid katastrofer i fred skulle avvecklas och lagerytorna minskas.

År 2010 redovisade Socialstyrelsen en rapport till regeringen om lagrens värde, omfattning och hållbarhet. I rapporten konstateras att det finns goda skäl att Socialstyrelsen fortsätter att ha läkemedel i beredskap för stora utbrott av smittsamma sjukdomar inklusive pandemi och allvarliga händelser med kemiska, biologiska, radiologiska eller nukleära ämnen (CBRN-ämnen). Socialstyrelsen föreslår att övriga grupper avvecklas. Den 30 juni 2018 redovisade Socialstyrelsen, på regeringens uppdrag, en förnyad bedömning av hur innehållet i myndighetens kvarvarande beredskapslager av läkemedel och medicinteknik bör hanteras framgent. I rapporten bedömer Socialstyrelsen att merparten av nuvarande beredskapslagrad materiel är användbar i fredstida beredskap och i det återupptagna arbetet med totalförsvar. Beredskapslagrets framtida innehåll, omfattning och standard bör enligt rapporten bedömas utifrån de gränssättande faktorer och den dimensionering som kartläggs för akutsjukvården inom ramarna för totalförsvarsplaneringen.

Sedan år 2005 har det tagits vissa initiativ när det gäller att säkerställa försörjningen av läkemedel i första hand inriktade på utbrott av smittsamma sjukdomar. Folkhälsomyndigheten (tidigare Socialstyrelsen) har bl.a. haft att köpa in och lagerhålla antivirala läkemedel som en beredskap inför kommande influensapandemier. Under senare

år har beredskapslaget även kompletterats med läkemedel mot olyckor med kemiska ämnen och terroristhandlingar samt strålskyddsinstrument och skyddsutrustning.

Vidare har regeringen gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genom avtal med vaccintillverkare säkerställa tillgång till vaccin för hela befolkningen vid en influensapandemi. Kostnaden för att upprätthålla beredskapen för leverans av vaccin har legat på staten. Kostnaden för inköp av vaccin har legat på landstingen. Regeringen har uttalat att staten bör ta ett ansvar även för inköpen av vaccinerna. Landstingen kommer även fortsatt att vara ansvariga för utförandet av vaccinationerna. Förändringarna av åtagandena för staten och huvudmännen för hälso- och sjukvården har reglerats i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. I nuläget har inte denna förändring av statens och landstingens ansvar reglerats rättsligt.

Beredskapsbemyndiganden på hälso- och sjukvårdsområdet

I 6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns bemyndigande som ger regeringen möjlighet att meddela föreskrifter 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. Regeringen får med stöd av bemyndigandet meddela bestämmelser för krigssituationer som tar över den lagstiftning rörande sjukvården som gäller under fredstid. Liksom i fråga om annan beredskapslagstiftning kan sådana författningar utfärdas redan i fredstid (se prop. 1981/82:97 s. 137).

Enligt 6 kap. 2 § 3 HSL får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser (se prop. 2001/02:158, s 74–76). Denna möjlighet har dock aldrig utnyttjats. Av 18 kap. 11 § läkemedelslagen framgår att regeringen får 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, men enligt 18 kap.

12 § samma lag får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer 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 (2015:458), bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

Enligt 9 kap. 5 § smittskyddslagen 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. Enligt 9 kap. 6 § smittskyddslagen får regeringen även meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet, om det vid en fredstida kris som har betydande inverkan på möjligheterna att upprätthålla ett effektivt smittskydd finns behov av samordnade nationella åtgärder eller ur ett nationellt perspektiv av andra särskilda insatser inom smittskyddet (se prop. 2003/04:30, s. 247).

För närvarande finns det alltså bemyndiganden att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården om landet kommer i krig eller krigsfara i tre lagar inom hälso- och sjukvårdsområdet, varav två har bemyndiganden som särskilt avser allvarliga händelser i fredstid. Det saknas i dag möjlighet att meddela särskilda föreskrifter med stöd av uttryckliga beredskapsbemyndiganden i övrig lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet. De aktuella lagarna innehåller emellertid andra bemyndiganden. Bestämmelser som meddelas med stöd av sådana bemyndiganden kommer i normalfallet även att gälla under krig, krigsfara eller allvarliga händelser i fredstid.

Inget av de redovisade beredskapsbemyndigandena har legat till grund för några föreskrifter. Det råder viss osäkerhet kring vad som krävs för att rekvisiten i bemyndigandena för allvarliga händelser i fredstid ska anses vara uppfyllda. Det utvecklas exempelvis inte närmare i förarbetena hur man ska avgöra om det finns ett ”nationellt perspektiv” på det sätt som krävs enligt dessa bemyndiganden. Förarbetsuttalandena till bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 HSL är kortfattande och ger inte mycket ledning kring hur bemyndigandet är avsett att tillämpas. Som utgångspunkt gäller att beredskapsföreskrifter kan meddelas i förväg. Utifrån det aktuella bemyndigandets ordalydelse kan man dock få intrycket att behovet av katastrofmedicinska insatser måste ha uppstått innan föreskrifterna får meddelas. Det är inte heller klart i alla delar hur beredskapsbemyndigandena

förhåller sig till övriga bemyndiganden på hälso- och sjukvårdsområdet.

I nuläget råder det också osäkerhet kring hur de bemyndiganden som finns i bl.a. 6 kap. HSL skulle kunna tillämpas i praktiken och vilka effekter som de skulle kunna ge upphov till. En faktor som spelar in är tidsaspekten. Detta kan vara en begränsade faktor då många händelser kräver omedelbara insatser. I sådana situationer kan det, med tanke på den beslutsprocess som finns för ett meddela föreskrifter, vara svårt att hinna meddela föreskrifter som är anpassade för den händelse som inträffat. Slutligen kan det i ifrågasättas om det är lämpligt att en aktör, i detta fall staten, som saknar vana att operativt styra hälso- och sjukvården under normala förhållanden skulle ta på sig denna uppgift vid kris eller krig.

Det måste säkerställas att hälso- och sjukvården i krigssituationer och i fredstida krissituationer fungerar. Det är därför viktigt att de förutsättningar som finns vad gäller hälso- och sjukvården i krigssituationer och fredstida krissituationer är tillräckligt tydliga och att bestämmelserna på detta område kan tillämpas i praktiken. I annat fall finns det en risk att det skapas förväntningar på åtgärder som sedan aldrig kan genomföras. Det bör därför nog övervägas om de nu redovisade särskilda bemyndigandena för krigs- och fredstida krissituationer är tillräckliga för de föreskrifter som krävs för att hantera sådana situationer. Dessa särskilda bemyndiganden måste analyseras tillsammans med övriga bemyndiganden som finns i lag och förordning och som kan ha relevans i nyss nämnda krissituationer. Nödvändiga bemyndiganden ska utformas så att de är tydliga.

Uppdraget

Övergripande om uppdraget

En särskild utredare 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.

Syftet med uppdraget är att se över behoven av och inriktningen på de åtgärder som bör vidtas inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Vidare är syftet att föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, säkerställa att det finns ett

ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och vid behov förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar.

Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren beakta de erfarenheter som finns från terroristattentatet på Drottninggatan i april 2017, terroristattentaten i andra europeiska länder, bl.a. Norge, Frankrike, Belgien och Storbritannien, samt andra allvarliga händelser fredstid, t.ex. Japan 2011.

I uppdraget ingår också att beakta den nationella säkerhetsstrategin samt de beslut som riksdag och regering fattat om återuppbyggnaden av planeringen av totalförsvaret.

Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren beakta tidigare utredningar och kartläggningsarbeten som kan vara av betydelse för uppdraget.

Beredskap och förmåga inom hälso- och sjukvården i fredstid behöver stärkas

Utredaren ska analysera behoven av insatser för att säkerställa hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid respektive vid höjd beredskap. Vidare ska utredaren analysera om det finns behov av utvecklade insatser för att vid allvarliga händelser i fredstid respektive höjd beredskap bedriva katastrofmedicin och traumahantering. Analysen ska också avse i vad mån det finns behov av särskilda förmågor för att hantera specifika händelser inför allvarliga händelser i fredstid respektive höjd beredskap och i vad mån den behöver utvecklas. Utredaren ska även analysera förmågan att leda verksamheten vid kris och krig, förmågan att lämna lägesbilder, förmågan att samverka med varandra samt förmågan att vid behov omfördela patienter mellan landsting. Vidare ska analysen innefatta frågor som rör planering samt vilka övningar och utbildningar som landstingen behöver genomföra.

I uppdraget ingår även att analysera i vad mån den pågående strukturen av hälso- och sjukvården får konsekvenser för hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga kriser i fredstid och vid höjd beredskap och vid behov lämna förslag på hur detta bör hanteras. I relevanta delar bör även de behov som finns inom den kommunala hälso- och sjukvården beaktas. Mot denna bakgrund ska utredaren lämna förslag på såväl övergripande inriktning som konkreta insatser och åtgärder för hur hälso- och sjukvårdens beredskap

och förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid ska kunna utvecklas.

Beredskap mot smittsamma sjukdomar och andra hälsohot

Utredaren ska analysera behoven av insatser för att ha en god beredskap mot smittsamma sjukdomar, inkl. zoonoser, och andra hälsohot. Analysen ska utgå från de utvärderingar som har gjorts av bl.a. hanteringen av ebolautbrottet i Västafrika 2014–2015 och influensapandemin 2009–2010. Analysen bör bl.a. belysa behoven av högisoleringsvård och förmåga att transportera högsmittsamma patienter. Vidare bör utredaren beakta de erfarenheter och det utvecklingsarbete som genomförts internationellt de senaste åren, främst inom WHO, i syfte att stärka förmågan att hantera utbrott av smittsamma sjukdomar.

Mot denna bakgrund ska utredaren lämna förslag på såväl övergripande inriktning som eventuella konkreta insatser och åtgärder för en god beredskap och förmåga att hantera smittsamma sjukdomar och andra hälsohot.

Hälso- och sjukvården som en del av totalförsvaret behöver utvecklas

Utredaren ska analysera hur hälso- och sjukvårdens planering inför och förmåga under höjd beredskap ska utvecklas. I uppdraget ingår insatser och åtgärder som behövs för att skydda civilbefolkningen, säkerställa viktiga samhällsfunktioner och de behov av hälso- och sjukvårdsinsatser som Försvarsmakten har.

Utredaren ska i sitt arbete beakta de förslag avseende hälso- och sjukvården som Försvarsberedningen lämnat i rapporten Motståndskraft – inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025. Utredaren ska analysera, vidareutveckla och vid behov pröva ändamålsenligheten i de förslag och bedömningar som lämnas i rapporten. Särskild vikt ska läggas vid genomförbarheten och kostnadsuppskattningarna av de förslag som beredningen lämnat samt ansvaret för genomförandet av de olika delarna i förslagen. Utredaren ska även analysera övriga förslag som lämnas i rapporten och på vilket sätt som de kan påverka förutsättningarna för att

utveckla beredskapen inom hälso- och sjukvården, t.ex. i fråga om kritiska beroenden samt samordnings- och samverkansfrågor.

Vidare ska utredaren analysera behoven av rutiner och strukturer för ledning och samordning mellan Försvarsmakten och den civila sjukvården vid höjd beredskap och krig. Utredaren ska därvidlag beakta de förslag som Försvarsberedningen lämnat vad gäller regional organisation för det civila försvaret samt utvecklingen av de statliga myndigheters arbete och det fortsatta utredningsarbetet av bl.a. den planerade utredningen om ansvar, ledning och samordning inom civilt försvar i dessa frågor.

Mot denna bakgrund ska utredaren lämna förslag på såväl övergripande inriktning som konkreta insatser och åtgärder för hur hälso- och sjukvårdens förmåga under höjd beredskap ska kunna utvecklas.

Försörjningen av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel

Utredaren ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. I uppdraget ingår att analysera de förändringar som skedde i samband med omregleringen av apoteksmarknaden och de förändringar som apoteksmarknaden genomgått sedan dess. Utredaren ska även analysera de förändringar som i övrigt skett vad gäller landstingens försörjning av läkemedel i slutenvården och vad gäller medicintekniska produkter.

Mot denna bakgrund ska utredaren se över behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utgångspunkten ska vara att behoven så långt det är möjligt bör tillgodoses i den ordinarie försörjningskedjan. I uppdraget ingår att se över behoven av insatser för att inom såväl sluten- som öppenvården samt på grossistnivå och hos läkemedelsföretagen öka motståndskraften mot störningar i försörjningen av läkemedel och medicinteknik och dessutom få en försörjningskedja som kan ta höjd för ökade och specifika behov vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.

Vidare ska utredaren analysera behoven av och ändamålsenligheten hos den beredskapslagring som i dag sker i Socialstyrelsens,

Folkhälsomyndighetens respektive i landstingens regi. I detta ingår att identifiera och pröva ändamålsenligheten hos alternativa modeller för att säkra tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel.

I uppdraget ingår att analysera vilka principer som bör gälla vid beslut om inriktning och dimensionering av insatserna för att säkerställa tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel. Utredaren ska särskilt beakta de principer som i stort styr prioriteringar inom hälso- och sjukvården, den s.k. etiska plattformen. Vidare ska utredaren lämna förslag på en ordning som möjliggör för samhället att ta ställning till vilka läkemedel som bör tillhandahållas och hur tillhandahållandet bör ske.

I uppdraget ingår att pröva om befintliga författningar som reglerar tillgång till och användning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid och under höjd beredskap är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag till ändringar. I detta ingår också att pröva om det finns skäl att förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel eller annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga hälsohot i fredstid och höjd beredskap.

Utredaren ska analysera om det finns behov av att enligt författning kunna begränsa forskrivningsrätten eller kunna vidta andra åtgärder som syftar till att de läkemedel som det finns brist på kan användas på ett optimalt sätt vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap.

I uppdraget ingår att lämna förslag på lagreglering av statens ansvar vad gäller försörjningen och finansieringen av vacciner vid influensapandemier.

Uppdraget omfattar inte läkemedel för djur.

Behov av att förtydliga huvudmännens ansvar för hälso- och sjukvårdens beredskap

Med utgångspunkt i ansvarsprincipen ska utredaren se över om landstingens ansvar för att vidta insatser och åtgärder inför, under och efter allvarliga händelser i fredstid respektive höjd beredskap bör förändras eller förtydligas. Vid behov ska utredaren även lämna förslag rörande förtydliganden eller förändringar av kommunernas ansvar för kommunal hälso- och sjukvård i dessa situationer. Utredaren ska

särskilt beakta den uppdelning som i dag finns mellan lagstiftning inom hälso- och sjukvård och den lagstiftning som styr kommuners och landstings ansvar vid extraordinära händelser i fredstid och inför och under höjd beredskap. Särskilt vikt bör läggas vid landstingens ansvar att vidta förberedande insatser och åtgärder avseende allvarlig händelse i fredstid respektive höjd beredskap.

Behov av utökade möjligheter till samordning och samarbete mellan landstingen samt i förhållande till andra aktörer

Utredaren ska analysera det samarbete som landstingen i dag har med varandra vad gäller allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap och göra en bedömning av om detta samarbete är tillräckligt. Vid behov ska utredaren lämna förslag till hur detta samarbete bör utvecklas samt om nuvarande rättsliga förutsättningar för huvudmännen att samarbeta i denna typ av frågor är tillräckliga. Vid behov ska utredaren lämna förslag på en tydligare ordning för samarbete mellan landstingen inför, under och efter en händelse.

Utredaren ska även analysera det samarbete som landstingen i dag har med andra aktörer i beredskapssystemet. Utredaren ska bl.a. analysera om och i så fall hur samarbetet mellan landstingen och länsstyrelserna utifrån deras respektive ansvar för beredskapsfrågor bör utvecklas samt hur samarbetet mellan landsting och kommuner bör utvecklas, bl.a. i fråga om den kommunala hälso- och sjukvården. Utredaren ska även analysera hur samarbetet mellan landstingen och centrala myndigheter som Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Försvarsmakten bör utvecklas.

Utredaren ska särskilt beakta de förslag som Försvarsberedningen lämnat i fråga om regionalt samarbete samt i fråga om utvecklingen av vilket ansvar som statliga myndigheter bör ha för beredskapsfrågor.

Behov av att se över statens ansvar för hälso- och sjukvårdens beredskap

Utredaren ska, med utgångspunkt i ansvarsprincipen, se över statens ansvar för beredskapen inom hälso- och sjukvården och vid behov lämna förslag till förändringar eller förtydliganden av det statliga ansvaret. I detta ligger bl.a. att se över de statliga myndigheternas uppdrag inom området och vid behov lämna förslag till förändringar eller förtydliganden. Vidare ska utredaren se över behoven av att tydliggöra vilket stöd från staten som landstingen kan förvänta sig i arbetet med att förbättra beredskapen inom hälso- och sjukvården och vid behov lämna sådana förslag.

Privata aktörers ansvar för hälso- och sjukvårdens beredskap behöver ses över

Utredaren ska se över ansvaret för de delar av hälso- och sjukvården där privata aktörer har ett direkt ansvar, främst vad gäller för försörjningen av läkemedel i öppenvården och delar av den övriga läkemedelskedjan. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förtydliganden eller förändring av ansvaret i läkemedelskedjan för läkemedelstillverkare, partihandlare samt öppenvårdsapotek och andra privata aktörer i apoteksledet.

Utredaren ska kartlägga i vilken utsträckning hälso- och sjukvården i övrigt är beroende av privata aktörer för att kunna hantera allvarliga händelser i fredstid respektive höjd beredskap. Kartläggningen ska bl.a. belysa om det finns områden, t.ex. transporter, försörjningen av läkemedel till sjukhus, försörjningen av medicinteknisk utrustning och försörjning av andra varor, där beroendet är särskilt stort. Kartläggningen bör även avse sjukhus och andra hälso- och sjukvårdsinrättningar som drivs av privata aktörer.

Utredaren ska kartlägga vilka krav landstingen i nuläget ställer på privata aktörer vid allvarliga händelser i fredstid och vid höjd beredskap samt om och i så fall hur dagens situation påverkar hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera sådana händelser. Vid behov ska utredaren se över vilka krav som bör ställas på privata aktörer i denna typ av situationer och vilka förutsättningar som gäller för landstingen om de vill ställa sådana krav. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förändringar.

*En ändamålsenlig reglering för allvarliga händelser i fredstid
respektive höjd beredskap*

Utredaren ska analysera om befintliga författningar av betydelse för beredskap inom hälso- och sjukvården i fredstid och under höjd beredskap är ändamålsenliga. Vid behov ska utredaren lämna förslag till ändringar i syfte att säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta nödvändiga åtgärder.

I uppdraget ingår att se över behoven av en mer flexibel lagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för samhället. Utredaren ska bl.a. pröva om enbart vissa av smittskyddslagens bestämmelser bör vara tillämpliga vid en viss allmänfarlig sjukdom i vissa situationer.

I uppdraget ingår att se över behovet av beredskapsbemyndiganden. I detta ingår särskilt att analysera vilka praktiska, tidliga och andra förutsättningar som bör vara uppfyllda för att bemyndigandena ska kunna tillämpas. Utredaren ska analysera konsekvenserna om staten tar över eller styr prioriteringar i frågor som normalt sett ligger inom huvudmännens ansvarsområde. Vidare ska utredaren överväga alternativa åtgärder för att hantera de behov som bemyndigandena är tänkta att tillgodose.

Utredaren ska, mot denna bakgrund, pröva om de beredskapsbemyndiganden som för närvarande finns i hälso- och sjukvårdslagen, smittskyddslagen och läkemedelslagen är ändamålsenligt utformade och tillräckliga. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förändringar eller förtydliganden av bemyndigandena eller föreslå nya bemyndiganden. Vid analysen av hur bemyndigandena bör utformas ska utredaren beakta att det kan finnas behov av olika regelverk vid allvarliga händelser i fredstid respektive höjd beredskap. Förhållandet till övriga bemyndiganden på hälso- och sjukvårdsområdet ska belysas. Utredaren ska, så långt det är möjligt, utgå från den ansvarsprincip som ligger till grund för krisberedskapen. Vidare ska utredaren pröva om det finns behov av beredskapsbemyndiganden i någon annan lag inom hälso- och sjukvårdsområdet och vid behov lämna sådana förslag.

Utredaren ska föreslå en beredskapsreglering med stöd av respektive bemyndigande. Utredaren ska i detta arbete skilja på bestämmelser som kan behövas vid allvarliga händelser i fredstid och sådana som kan behövas under höjd beredskap.

Förslag till färdplan

Utredaren ska, utifrån kartläggning och analys, utarbeta en nationell färdplan för hur beredskapen inom hälso- och sjukvården ska kunna utvecklas avseende allvarliga händelser i fredstid, inklusive hälsohot och terroristattentat, respektive höjd beredskap. Färdplanen ska innehålla dels förslag på en långsiktig och övergripande inriktning för arbetet, dels förslag på prioriterade insatser och åtgärder på kort sikt. Syftet med färdplanen ska vara att stödja landstingens arbete med att stärka sin förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och under höjd beredskap och underlätta återupptagandet av planeringen för det civila försvaret.

Kommunala självstyret

Utredaren ska vid genomförandet av uppdraget särskilt beakta det kommunala självstyret. I detta ligger bl.a. att analysera eventuella förslag i förhållande till regeringsformen och kommunallagen. Författningsförslag Utredaren ska lämna de förslag till författningsändringar som uppdraget kräver.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna konsekvensbedömningar av de förslag som ges. I synnerhet ska konsekvenserna för huvudmännen, patienterna och staten beskrivas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner ska utredaren föreslå hur dessa ska finansieras. Om något av förslagen kommer att påverka det kommunala självstyret ska dess konsekvenser samt de särskilda avvägningar som föranlett förslaget särskilt redovisas. Utredningen ska, vid sina avvägningar, beakta den administrativa börda och de ekonomiska konsekvenser som kan uppkomma för privata aktörer. Om förslagen har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män, eller särskilt berör kvinnor eller män, flickor eller pojkar, ska konsekvenserna i det avseendet anges i betänkandet. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommitté-

förordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagets kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning.

Samråd och redovisning av uppdraget

Arbetet ska präglas av ett utåtriktat och inkluderande arbetssätt. Utredaren ska samråda med myndigheter med uppgifter som berör uppdraget och andra berörda aktörer. Utredaren ska samråda med Sveriges Kommuner och Landsting, företrädare för landstingen samt företrädare för patienter och professionen. I relevanta delar ska utredaren även samråda med företrädare för den kommunala hälso- och sjukvården och privata aktörer som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredaren ska samråda med Utredningen om näringslivets roll i totalförsvaret (dir. 2018:64), Utredningen om samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:1) och andra pågående utredningar med betydelse för uppdraget.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2020.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2019:83

Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 14 november 2019

Utvidgning av och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 kommittédirektiv om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (dir. 2018:77). Enligt direktiven ska uppdraget redovisas senast den 31 december 2020.

Utredaren får nu även 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. Uppdraget omfattar även motsvarande frågor när det gäller läkemedel. Utredaren får vidare i uppdrag att analysera vissa frågor om hanteringen av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. Utredaren får också förlängd tid för uppdraget till den 30 september 2021 och ska lämna en delredovisning senast den 1 april 2020.

Utvidgning av uppdraget

Under oktober 2019 uppstod problem med hälso- och sjukvårdens materialförsörjning i fem landsting i samband med att en ny leverantör, som hade upphandlats av landstingen gemensamt, övertog ansvaret för leveranser av förbrukningsmaterial. Den omfattande materialbristen medförde snabbt konsekvenser för vården och ledde bl.a.

till att planerade operationer ställdes in och att flera av de berörda landstingen gick in i stabsläge. Även statliga myndigheter involverades i hanteringen av situationen, exempelvis arbetade Socialstyrelsen med att göra lägesbedömningar och anordna samverkanskonferenser. Även andra myndigheter såsom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) berördes.

Materialbristen 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. Exempel på frågor som behöver belysas är betydelsen av kravställning och utformning i övrigt när det gäller landstingens upphandlingar, planering och genomförande av leverantörsbyten och behovet av lagerhållning hos hälso- och sjukvården. 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.

Utredningens uppdrag enligt de ursprungliga direktiven (dir. 2018:77) handlar om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Regeringen bedömer att uppdraget bör utvidgas till att omfatta situationer där det inte finns några yttre störningar i samhället som inverkar negativt på försörjningen av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial. Utredaren ska därför

- 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,
- i fråga om läkemedel lägga tyngdpunkten på åtgärder som kan vidtas av landstingen 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.

Det finns därtill behov av att ytterligare utvidga uppdraget till att omfatta vissa frågor kring hantering av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen. En bakgrund till utvidgningen av uppdraget i denna del finns i

Strålsäkerhetsmyndighetens rapport 2017:27 Översyn av beredskapszoner. Utredaren ska därför

- analysera rättsläget kring hantering av jodtabletter inom ramen för kärnenergiberedskapen genom att utreda ansvaret för upphandling, lagerhållning, kompletterings- och extrautdelning samt rätten att rekommendera intag av jodtabletter, och
- föreslå hur dessa frågor ska lösas.

*Förlängd tid för uppdraget och delredovisning
av vissa frågor om det civila försvaret*

Enligt de ursprungliga direktiven ska uppdraget redovisas senast den 31 december 2020. Utredningstiden förlängs nu. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 september 2021. Om utredaren anser att det är lämpligt får dock vissa frågor eller delar av uppdraget redovisas vid en tidigare tidpunkt. En delredovisning med följande innehåll ska lämnas senast den 1 april 2020:

- Utredaren ska redovisa en analys av de åtgärdsförslag avseende det civila försvaret som Försvarsberedningen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Försvarsmakten har redovisat när det gäller hälso- och sjukvården.
- I detta ligger att utredaren ska göra en bedömning av den övergripande inriktning som hälso- och sjukvården behöver för att möta de utmaningar som finns för det civila försvaret.
- Utredningen ska bl.a. föreslå en prioritetsordning för de områden där det krävs insatser t.o.m. 2025 samt vilka kostnader och övriga konsekvenser detta ger upphov till.

- I de fall där det är möjligt ska utredaren beräkna och redovisa kostnadsbedömningar för de föreslagna åtgärderna och bedöma i vilken utsträckning respektive åtgärdsförslag är ekonomiskt skalbart.
- Om utredaren bedömer att ytterligare underlag behöver tas fram ska det anges.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv 2020:84

Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)

Beslut vid regeringssammanträde den 20 augusti 2020

Utvidgning av och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 kommittédirektiv om hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (dir. 2018:77). Enligt direktiven skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2020.

Utredningen fick den 14 november 2019 tilläggsdirektiv och överlämnade i april 2020 delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23) som bl.a. innehåller bedömningar i fråga om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Uppdraget utvidgas nu på så sätt att utredningen ska beakta erfarenheter av utbrottet av sjukdomen covid-19 under det fortsatta utredningsarbetet. Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas slutligt senast den 28 februari 2022. Utredningen ska dock lämna en delredovisning senast den 1 april 2021 av de delar som avser försörjning av hälso- och sjukvårdsmaterial och läkemedel.

Erfarenheter av utbrottet av covid-19 som bör beaktas i utredningsarbetet

Utbrottet av covid-19 har fått stora konsekvenser för hälso- och sjukvården och föranlett ett flertal åtgärder från regeringens, myndigheternas, regionernas och kommunernas sida. Flera uppdrag har beslutats som rör beredskapsområdet och försörjningsfrågor. Här kan särskilt nämnas uppdrag till Socialstyrelsen om att stärka beredskapsarbetet, om att bistå regionerna genom att på nationell nivå säkra tillgången på skyddsutrustning och annat material respektive medicinteknisk utrustning, om fördelning av sjukvårdsmaterial och om en samordningsfunktion för intensivvårdsplatser. Socialstyrelsen har även fått i uppdrag att ge förslag på hur myndigheten kan stödja regionernas hantering av uppdämda vårdbehov orsakade av utbrottet av covid-19. När det gäller tillgången till läkemedel har Läkemedelsverket bl.a. fått i uppdrag att öka samordningen för att säkra tillgången till sådana läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset. En särskild reglering av möjligheten att hämta ut receptbelagda läkemedel har införts. Folkhälsomyndigheten har tillsammans med fem andra myndigheter fått i uppdrag att samordna genomförandet av en s.k. JEE, vilket är en utvärdering av svensk beredskap mot gränsöverskridande hälsohot. Utredningen ska under sitt fortsatta arbete beakta erfarenheter och resultat av dessa och andra uppdrag som är av betydelse för de frågor som ingår i utredningens uppdrag.

I Försvarsberedningens rapport Motståndskraft – inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025 (Ds 2017:66) anges som utgångspunkt för planeringen och grunden för totalförsvarets samlade förmåga en förmåga att motstå allvarliga störningar i samhällets funktionalitet under tre månader samt krig under del av dessa tre månader. Eftersom det är osäkert huruvida leveranser kommer att kunna nå Sverige vid en säkerhetspolitisk kris i Europa som sträcker sig över en längre tid än tre månader framför Försvarsberedningen att det i ett sådant läge kan krävas en omställning för att öka den inhemska produktionen av t.ex. livsmedel. Regeringen bedömer 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, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete. Det måste också beaktas att för-

brukningen av läkemedel, skyddsutrustning och förbrukningsmaterial m.m. kan vara betydligt högre under den period som en kris pågår än i normalläget.

Arbetet med det svenska samhällets krisberedskap utgår från ansvarsprincipen som innebär att den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden har motsvarande ansvar under kris- och krigssituationer. Ansvarsprincipen innebär också att alla aktörer ska stödja och samverka med varandra. Regioner och kommuner är huvudmän för hälso- och sjukvård i Sverige. Regionernas ansvar för att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 8 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Regionerna ska till kommunerna avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i bland annat särskilt boende och hemsjukvård. Kommunerna ansvarar enligt 12 kap. HSL för hälso- och sjukvård åt personer som bor i vissa boendeformer m.m. och får även i vissa andra situationer bedriva hälso- och sjukvård, t.ex. hemsjukvård. I kommunerna ska det finnas medicinskt ansvariga sjuksköterskor.

Vid hanteringen av utbrottet av covid-19 har det framkommit ett stort behov av nationell och regional samordning och även omfördelning av resurser mellan olika aktörer. Flera regeringsuppdrag har därför lämnats till Socialstyrelsen när det gäller samordning, inköp och fördelning av resurser. Dessa frågor behöver ges stor uppmärksamhet i det fortsatta utredningsarbetet. Även det ökade behovet av skyddsutrustning inom den kommunala omsorgen vid en pandemi behöver beaktas. Det bör beaktas att det uppdrag som Arbetsmiljöverket nu har för att bidra till att säkerställa tillgången till skyddsutrustning under utbrottet av covid-19 endast ska vara av tillfällig karaktär. En särskild fråga som utredaren ska analysera är vilka möjligheter som bör finnas att omfördela läkemedel och sjukvårdsmaterial från en enskild aktör, oavsett om vårdgivaren har vårdavtal med regionen eller inte.

En annan viktig fråga är tillgången på personal som har den kompetens som krävs för de vårdbehov som ska tillgodoses i en krissituation, inklusive vid stora utbrott av smittsamma sjukdomar. Utbrottet av covid-19 har medfört ett ökat behov av vårdinsatser och således även av personal. Det gäller i synnerhet personal med intensivvårdsutbildning, men även andra personalkategorier på såväl kommunal som regional nivå. Samtidigt har sjukskrivningarna ökat bland dem som arbetar inom vården och omsorgen. På flera håll har vårdgivare

under pågående krissituation utbildat hälso- och sjukvårdspersonal i basal intensivvård. I syfte att skapa en bättre förberedelse inför en framtida krissituation behövs det en analys av hur hälso- och sjukvårdens behov av personal med adekvat kompetens kan tillgodoses på ett mer effektivt sätt vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap, t.ex. genom regelbunden utbildning och övning av hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags arbetar i en annan verksamhet. Det kan också handla om snabbutbildning av personal för att kunna delta i vård av patienter med smittsamma sjukdomar eller med trauman.

Utbrottet av covid-19 har vidare aktualiserat behovet av att snabbt kunna kalla in hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags inte är anställd i kommunen och regionen. Förutsättningarna för kommuner och regioner att ta i anspråk sådan hälso- och sjukvårdspersonal bör analyseras.

Det kan konstateras att covid-19 hittills har drabbat ett stort antal äldre i särskilda boendeformer. Det är viktigt att det finns en beredskapsplanering som även omfattar den kommunala hälso- och sjukvården och omsorgen. Vid genomförandet av uppdraget behöver också samspillet mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorg och regional hälso- och sjukvård, såsom primärvården, regional ASIH-verksamhet (avancerad sjukvård i hemmet), akutsjukvården, slutenvården och smittskyddet beaktas.

Hanteringen av utbrottet av covid-19 har fört med sig en mycket ansträngd situation globalt när det gäller tillgången på skyddsmaterial, medicinsk teknik, läkemedel, komponenter och förbrukningsmaterial. I Sverige ansvarar regioner och kommuner för att säkerställa tillgången till den utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvården och den kommunala omsorgen. Det kan dock konstateras att Sverige är ett av många länder som saknar omfattande lager, och såväl offentlig som privat sektor har i hög grad förlitat sig på de globala värdekedjorna för produktion och distribution av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial. Den uppkomna situationen, med en nationell utbudsbrist som är en konsekvens av globala värdekedjor som försvårar omställning till inhemsk produktion samt en massiv global efterfrågeökning, har förstärkts av olika typer av handels hinder såsom olika länders införande av exportrestriktioner, nedstängning av produktionskapacitet och störningar i de globala frakt-

systemen. Även detta är erfarenheter som behöver beaktas i utredningens fortsatta arbete.

Utredaren ska, utöver vad som framgår av tidigare direktiv,

- beakta erfarenheter och resultat av uppdrag och andra regeringsbeslut som är av betydelse för de frågor som ingår i utredningens uppdrag,
- 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,
- lägga stor vikt vid frågor om nationell och regional samordning och omfördelning av resurser mellan olika aktörer,
- analysera och vid behov lämna förslag om vilka möjligheter som bör finnas att omfördela läkemedel och sjukvårdsmaterial från en enskild aktör, oavsett om vårdgivaren har vårdavtal med regionen eller inte,
- analysera och lägga fram förslag på hur hälso- och sjukvårdens behov av personal med adekvat kompetens kan tillgodoses på ett mer effektivt sätt vid allvariga händelser i fredstid och höjd beredskap,
- analysera förutsättningarna för kommuner och regioner att ta i anspråk hälso- och sjukvårdspersonal som till vardags inte är anställd i kommunen eller regionen och vid behov lämna förslag om detta,
- vid genomförandet av uppdraget beakta samspelet mellan kommunal hälso- och sjukvård och omsorg och regional hälso- och sjukvård, såsom primärvården, regional ASIH-verksamhet, akut-sjukvården, slutenvården och smittskyddet, och
- beakta hur utbrottet av covid-19 påverkat de globala värdekedjorna och hur detta i sin tur påverkat tillgången till läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial i Sverige.

*Redovisning av deluppdraget om tillgång till läkemedel
och annan hälso- och sjukvårdsmateriel*

Under rubriken Försörjningen av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel i dir. 2018:77 anges att utredaren ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. Utredaren ska bl.a. analysera de förändringar som skett på apoteksmarknaden i samband med och efter omregleringen 2009 och när det gäller regionernas försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter. Mot bakgrund av analysen ska utredaren se över behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändiga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Utredaren ska också se över den nuvarande beredskapslagringen och identifiera och pröva alternativa modeller.

Av dir. 2018:77 framgår också att utredaren ska se över ansvaret för de delar av hälso- och sjukvården där privata aktörer har ett direkt ansvar, främst vad gäller försörjningen av läkemedel i öppenvården och delar av den övriga läkemedelskedjan. Utredaren ska lämna de förslag till förtydliganden eller förändring som behövs i fråga om ansvaret i läkemedelskedjan för läkemedelstillverkare, partihandlare samt öppenvårdsapotek och andra privata aktörer i apoteksledet.

I tilläggsdirektiv som beslutades den 14 november 2019 (dir. 2019:83) fick utredaren i uppdrag att överväga och analysera nödvändiga åtgärder för att förebygga och hantera situationer med brist på hälso- och sjukvårdsmaterial samt läkemedel även då inte någon allvarlig händelse påverkar försörjningen.

Spridningen av det virus som orsakar covid-19 har satt ytterligare fokus på sårbarheten i hälso- och sjukvårdens försörjning med skyddsutrustning och annat hälso- och sjukvårdsmaterial på både regional och lokal nivå samt läkemedel. Det bedöms nu angeläget att ett underlag för åtgärder på dessa områden tas fram så snart som det är möjligt. Underlaget bör bl.a. bygga på erfarenheterna från utbrottet av covid-19, särskilt de aspekter som beskrivits under föregående rubrik.

Utredaren ska mot bakgrund av de bedömningar som görs i delbetänkandet (SOU 2020:23) om behovet av en förstärkt försörjningsberedskap och den situation som spridningen av det virus som orsakar covid-19 resulterat i senast den 1 april 2021 i ett delbetänkande

- redovisa de delar av uppdraget enligt dessa tilläggsdirektiv, dir. 2018:77 och dir. 2019:83, som avser försörjningen av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial vid allvarliga händelser i fredstid, vid höjd beredskap och i andra situationer,
- överväga och lämna förslag om vilken tillverkningsberedskap som behöver finnas utöver den lagring av läkemedel och material som bör finnas hos olika aktörer,
- ta ställning till om s.k. beredskapsapotek, dvs. apotek med ett särskilt ansvar för att säkerställa läkemedelsförsörjningen till enskilda, är en lämplig åtgärd för att säkerställa tillgången till läkemedel i en krissituation eller vid höjd beredskap och i så fall föreslå hur ett sådant system ska utformas, och
- föreslå vilka aktörer som ska ansvara för olika uppgifter och i fråga om läkemedelsförsörjningen särskilt ta ställning till och vid behov lämna förslag om vilka uppgifter som de statligt ägda bolagen Apoteket AB och Apotek Produktion & Laboratorier AB lämpligen kan ansvara för.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utöver vad som sägs om samråd i tidigare direktiv ska utredaren samråda med Kommissionen för utvärdering av åtgärderna för att hantera utbrottet av det virus som orsakar sjukdomen covid-19 och andra utredningar som har ett uppdrag som berör utredarens uppdrag.

I den mån de förslag som lämnas berör skyddet för de grundläggande fri- och rättigheterna ska utredaren analysera hur förslagen förhåller sig till detta skydd.

Enligt dir. 2019:83 ska uppdraget redovisas senast den 30 september 2021. Utredningstiden förlängs. En delredovisning ska i stället lämnas senast den 1 april 2021 i de delar som rör försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial. Uppdraget i övrigt ska i stället redovisas slutligt den 28 februari 2022.

(Socialdepartementet)

Utredningens referensgrupp

Mikael Edlund (S)	Kommunalråd och ordförande för vård och omsorgsnämnden i Eskilstuna kommun
Bengt Germundsson (KD)	Kommunstyrelsens ordförande i Markaryds kommun
Anders Henriksson (S)	Andre vice ordförande i SKR
Ann-Marie Johansson (S)	Andre vice ordförande i regionstyrelsen i Region Jämtland Härjedalen
Hans Karlsson	Kommundirektör i Arvika kommun
Marie Morell (M)	Andre vice ordförande i regionstyrelsen i Region Östergötland
Carl-Johan Sonesson (M)	Regionstyrelsens ordförande i Region Skåne
Anna Starbrink (L)	Hälso- och sjukvårdsregionråd i Region Stockholm
Karin Sundin (S)	Regionråd och ordförande för hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Örebro län
Hans Svensson	Regiondirektör i Region Jämtland Härjedalen

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 Växel 08-405 10 00 www.regeringen.se

ISBN 978-91-525-0057-6 ISSN 0375-250X

© 2013 Regeringskansliet Sverige AB
Bilder: P. Andersson, M. J. Prof. J. J.
Bilder 13 och 14: Bilderna från
Apoteksbildning, Agneta S. Oberlin
Bilderbildning, Agneta S. Oberlin