Region Stockholm

13

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

HSN 2021-1104

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Katastrofmedicinsk beredskap.
Birgitta Almgren

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-06-02

HSN 2021-1104

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

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

Ärendebeskrivning
Regionstyrelsen har begärt yttrande från hälso- och sjukvårdsnämnden gällande remiss på delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Beslutsunderlag
Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Yttrande över remiss Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)
Remis Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Förslag till beslut
Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens yttrande som nämndens yttrande och överlämnar det till regionstyrelsen.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Region Stockholm har mottagit remiss från Socialdepartementet angående En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). I remissen ligger att Socialdepartementet vill ha synpunkter på förslagen i delbetänkandet. Hälso- och sjukvårdsnämndens yttrande utgör underlag till regionstyrelsens remissvar till Socialdepartementet.

Överväganden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens bedömning är att förslagen kommer att bidra till stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården vid kris, höjd beredskap och krig. I delbetänkandet beskrivs metoder för stärkt beredskap och ett tydligt ansvar föreslås att ges till Socialstyrelsen. Delbetänkandet är omfattande och beskriver försörjningsberedskap av sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel. En lag om lagerhållningsskyldighet införs på en månads lager hos regionen. Vidare föreslås sex månaders säkerhetslager som ägs av staten. Innehållet i lagren föreslås beräknas på normalomsättning utifrån tidigare förbrukning, vilket påverkats av pandemin. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att fler faktorer bör tas hänsyn till för beräkning av förbrukning. Detta för att skapa en robust försörjning och som motsvarar det kommande vårdbehovet både vid kris, höjd beredskap och krig. I Hälso- och sjukvårdslagen införs begreppet vård som inte kan anstå. Vissa delar behöver dock förtydligas, vilket framgår av yttrandet.

Se separat yttrande, bilaga 1

Ekonomiska konsekvenser
I utredningen föreslås finansiering till regionerna. I nuläget är det dock svårt att säkert beräkna eventuellt tillkommande kostnader och de ekonomiska konsekvenserna på sikt.

Konsekvenser för patientsäkerhet
De delar som berör patientsäkerheten har kommenterats i yttrandet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Beslutet innebär inga konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Beslutet innebär inga konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Beslutet innebär inga konsekvenser för vårdgivarnas administration.

Johan Bratt
Hälso- och sjukvårdsdirektör

TJÄNSTEUTLÅTANDE HSN 2021-1104
2021-06-02

Johan Bratt
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Johan Bratt, 2021-06-02

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

Sammanfattning

Sida 27
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även de privata vårdleverantörerna ska rekommenderas att lagerhålla läkemedel och sjukvårdsmateriel för fredstida kriser och krig. Vidare finns behov av att underlätta samverkan med kommunerna avseende lagerhållning, både under normala förhållanden och vid kris.

Sida 29
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att för akuta bristsituationer bör det finnas ett alternativt flöde hos godkännande myndigheter för snabbare godkännande av produkter och alternativ som köps in i samband med kris. Det bör då också finnas färdiga processer för att detta ska kunna hanteras skyndsamt. Beslut om upphandlingsform bör fattas av strategisk inköp.

Sida 30
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texter som beskriver omfattningen av en månads lagerhållningsskyldighet behöver bli enhetligt beskriven i dokumentet för att undvika missförstånd. Formuleringen att omfattningen inte får överstiga en månads normalförbrukning inom kommunens respektive regionens ansvarsområde men att skyldigheten inte hindrar regioner och kommuner från att ha en lagerhållning som överstiger en månad bör formuleras lika i dokumentet.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att en månads lager kan i vissa lägen och för vissa produkter vara alldeles för bristfälligt lager. Samverkan mellan regioner och mellan regioner och kommuner är viktig i kris och bör därför beskrivas.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att kravet på lagerhållningen för privata aktörer behöver förtydligas. Lagkravet bör avgränsas till de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges inom verksamhetens uppdrag. Finansiering behöver säkerställas fullt ut och inte som anges till större del. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppfattar beskrivningen offentligfinansierad vård som regionen genom avtal har överlåtit till privata aktörer angränsar

Region Stockholm
Box 6909
102 39 Stockholm

Telefon: 08-123 132 00
E-post: registrator.hsf@sll.se

Säte: Stockholm
Org.nr: 232100-0016
www.sll.se

Besök oss: Hantverkargatan 11 B.

vårdgivare finansierade utifrån nationella taxan inte ingår i detta krav, vilket Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser är rimligt.

Sida 33
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att kravet på lagerhållning hos apoteken även kan omfatta andra produkter, exempelvis munskydd med tanke på allmänhetens möjlighet att köpa dessa produkter.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att förslaget att lagerhålla sex månaders normalomsättning kan bli svår att uppskatta eftersom pandemin skapat ett nytt normalläge med hög förbrukning av vissa produkter, förändrad vårdproduktion och ett annat beteende i lagerhållning. Det nya normala måste fastslås med fler faktorer som kontinuerligt revideras för att skapa en robust försörjning och som motsvarar det kommande vårdbehovet både vid kris, höjd beredskap och krig.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även Arbetsmiljöverket tillsammans med Läkemedelsverket bör delta i arbetet att kartlägga vilken produktion av vissa medicintekniska produkter/personlig skyddsutrustning som sker i Sverige.

Sida 34
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att tillräcklig kapacitet ska säkerställas hos Research Institutes of Sweden (RISE) i uppdraget att stödja industrins omställning i kris och krig.

Sida 36
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att ett verktyg för att fördela sjukvårdsprodukter utöver nationell lägesbild skulle kunna vara nationella fördelningsnycklar.

Sida 37

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även privata aktörer med avtal med regionen ska ingå i prioriteringar och omfördelningar av resurser vid resursbrist.

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

Sida 88
Nytt förslag till lag om lagerhållningsskyldighet är bland annat den nya delen 8 kap. 11§. I den står det bland annat att Regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt lag och

att regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i, och omfattningen av, sådan lagerhållning. Regionens skyldighet att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen. Denna lag föreslås träda i kraft 1 januari 2023.
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser en viss risk i att det kan bli svårt att hinna skapa ett sådant beredskapslager innan 1 januari 2023 då det kan krävas utbyggnad av lokaler och eventuellt nya avtal för upprättande av dessa lager. Det kan också vara en risk att läkemedlen tar slut hos leverantören när alla regioner börjar lägga upp lager under samma tidsperiod samtidigt som partihandlare ska lägga upp sina lager enligt deras föreslagna lagerhållningsskyldighet. Detta ser i stor utsträckning ut att hanteras inom kapitel 17 angående implementering av beredskapen.

I det nya lagförslaget 8 kap 11§ som ska träda i kraft 1 januari 2023, står det även att Regionen ska till den myndighet som regeringen bestämmer lämna uppgift om lagernivå på sådana sjukvårdsprodukter som regionen lagerhåller. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att det kan finnas behov av att införa nya digitala stöd för att kunna uppfylla denna lag. Då detta behöver upphandlas och implementeras kommer det att vara svårt att hinna ha det klart till 1 januari 2023.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Sida 96
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att avgränsningen avseende tandvård är för snäv. Motiveringen är att tandvården ändå har nära samband med hälso- och sjukvård och därmed behöver tandvårdens behov beaktas i försörjningsberedskapen. För att hälso- och sjukvården ska kunna lagerhålla rätt produkter behövs även beskrivning eller lagändring av tandvårdslagen av vilken tandvård som inte kan anstå. Detta bör kompletteras i utredningen.

3.2 Krisberedskap

Sida 104
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser inte att omfattningen av hjälpen ska beslutas av länsstyrelsen när regioner hjälper andra regioner i enlighet med LEH vid en extraordinär händelse i fredstid.

4.6 Produktion och distribution av blod

Sida 202

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Det finns inget egentligt överskott på blod eftersom det sker en relativt omfattande kassation* ska ändras till;
Blodtappning anpassas enligt efterfrågan i respektive region.

Sida 203
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Den nationella ackrediteringsmyndigheten Swedac kontrollerar regelbundet blodcentralernas kompetens ska* ändras till Blodverksamheten är ackrediterad enligt kvalitetsstandard för medicinska laboratorier. Swedac ansvarar för regelbunden tillsyn.

4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas

Sida 204
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten *Regionblodcentralernas nätverk driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare* ska ändras till*;* Swedish Blood Alliance (SweBA)-se sweba.se. En ideell förening där alla blodcentraler är medlemmar, driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten *Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regionerna lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har valt att publicera informationen på webben;* ska ändras till Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regioners lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har information på webben men för andra regioner saknas IT stöd.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Blodenheter kan även köpas från andra länder i EU* ska kompletteras med att det sker endast i undantagsfall då det gäller behov av sällsynt blod.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *I dagsläget saknas det en nationell samordning för blodförsörjning* ska kompletteras med blodförsörjningen planeras regionalt.

4.6.3 Utredningens iakttagelser

Sida 204
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *I händelse av ett krig kan behovet öka avsevärt. Blodverksamheten vilar helt på tillgången av blodgivare* ska kompletteras med att vaccinationer borde erbjudas som en

del i sjukvårdens beredskap för att säkra tillgången på friska blodgivare, vilket även är en viktig patientsäkerhetsfråga.

4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården

Sida 217
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att begreppet sjukhus behöver förtydligas. Detta då försäljning, distribution och lagerhållning av läkemedel i regelverket tydligt skiljer på sjukhus och andra vårdinrättningar utanför sjukhus.

Sida 218
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser trenden med minskade förråd på sjukhus och vårdinrättningar även påverkats av hur nya vårdinrättningar byggts. För att kunna säkerställa kapacitet på lagerytor behöver därför dessa behov specificeras i takt med nivåer för lager fastställs.

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige

Sida 263
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i och med att införandet av Just in time i sjukvården har lagerhållningsytor minskat avsevärt både vid ny - och ombyggnationer i fastigheter. Det är därför viktigt att säkerställa förrådsutrymmen i fastigheter och strategiska investeringar i ett tidigt skede i processen med robusta lokaler.

5.1.13 Blodverksamheten

Sid 274
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Plasmaförsörjningen är en välfungerande verksamhet i vardagen, men däremot har den inhemska tillgången till plasmaråvara för att framställa fryst plasma minskat över tid* ska vara; Blodplasma används direkt till patient men den största delen levereras till fraktionerare för framställning av plasmabaserade läkemedel såsom immunglobuliner etc. Vad gäller plasmaråvara för denna framställning så är Sverige för närvarande inte självförsörjande.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Sverige saknar en nationell samordning för blodförsörjning* ska kompletteras med Blodförsörjningen planeras regionalt.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Detta gäller själva tillgången på blodprodukter men det saknas även ett nationellt register över godkända blodgivare* ska kompletteras med Hälften av landets

regioner är idag med i samverkande blodsystem (SBS) där uppgifter efter blodgivarens godkännande kan hämtas och lämnas mellan regioners bloddatasystem. På så sätt kan en blodgivare ha en hemmablodcentral och göra en så kallad gästblodgivning i en annan region-se vidare geblod.nu/gästblodgivning.

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

Sida 283–285
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det krävs att staten formulerar prioriteringsprinciper, mål och uppdrag för hälso- och sjukvårdsområdet vid kris och krig som tydliggör vilken vårdförmåga som beredskapsplaneringen ska syfta till att uppnå. Detta handlar också om patientsäkerhet. Även om gränser för vad kan anses acceptabelt kan behöva flyttas, bör det ske efter tydliga och helst tidigare fastställda och förankrade prioriteringsprinciper.

5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig

Sida 285
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i föreslagen lagtext använda skrivningen att hälso- och sjukvård ska i krig ha kapacitet att utföra vård som inte kan anstå bör ändras till att målsättningen bör vara så hög vårdnivå som möjligt. Vård som inte kan anstå i krig behöver definieras för att kunna beräkna vilka volymer av sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas samt säkerställa patientsäkerheten.

Sida 288 - 289
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är viktigt att definiera vilken vård som inte kan anstå vid höjd beredskap. Detta för att lagerhålla rätt produkter, storlek, och volymer i lagerhållningen. Vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten vid höjd beredskap behöver förtydligas. Detta för att kunna säkerställa beredskapsplanering, resurstillskott och andra åtgärder ska syfta till att säkerställa sådan kapacitet och patientsäkerhet.

sid 289
En grundläggande förutsättning för att kunna definiera vilken lagerhållning som behövs avseende läkemedel är att det finns en definition kring vad begreppet “vård som inte kan anstå” innebär. Det rekommenderas att detta

begrepp tydliggörs i HSL, vilket är bra. Detta har även betydelse för vilken kostnad som kommer att uppstå för lagerhållningen, då många läkemedels som använd tex vid cancer och kroniska sjukdomar som snabbt förvärras om läkemedel inte finns tillgängligt är mycket kostsamma.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig

Sida 290

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen avstyrker förslaget att det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso-och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Bemyndigade att skriva föreskrifter ger vida befogenheter varför Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att den som äger föreskriftsrätten ska vara regeringen. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig inte heller bakom förslaget, utökat bemyndigande, att Socialstyrelsen får möjlighet att i fredstid besluta om omfördelning av resurser mellan regioner, eftersom det inte är i linje med ansvarsprincipen.

6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvården

Sida 299

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att personlig skyddsutrustning, sjukvårdsmateriel och läkemedel för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN) behöver lagerhållas i statliga säkerhetslager. Regionerna har i nuläget ansvar för att inköp av ny materiel, vilket har lett till att beredskapen inte är tillräcklig i nuläget. Det behövs en nationella hot och riskanalys för att besluta vilken skyddsnivå och vilken förmåga sjukvården ska ha för att hantera patienter vid en händelse med farliga ämnen.

7 Försörjning under normala förhållanden

Sida 374

Det står att det kan finnas särskilda skäl att se över lagerhållningen av läkemedel till dosapotek mot bakgrunden att det inte går att öka lagerhållningen i hemmet. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är positivt att ställa krav på en månads lagerhållning även på dosapotek för att säkerställa att även dospatienter har samma hemberedskap som övriga individer i samhället.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter

Sida 340

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att i begreppet beredskap bör förtydligas att det alltid finns ett krav på proaktivitet genom exempelvis.

planering och investering men även krav om kontroller av att den efterfrågade förmågan verkligen kommer att finnas.

Sida 344
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att förslaget att i den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 §HSL förtydligas så att det framgår att där det bedrivs hälso-och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, de blodprodukter, de medicintekniska produkter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Ovanstående förslag återspeglas inte helt i lagförslaget, vilket behöver förtydligas.

Sida 385
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen delar inte utredningens syn att åtgärder för att prioritera narkosmedel (propofol) initierats i förebyggande perspektiv och utan att det förekommit någon reell brist. Detta eftersom regionen under stora delar av våren 2020 inte fick köpa de mängder som behövdes av propofol ens för att täcka intensivvårdens omedelbara dygnsbehov från ordinarie propofolleverantörer i Sverige. Tät och dokumenterad kontakt hölls med läkemedelsföretagen om detta. Propofolbehovet till intensivvården kunde upprätthållas genom hårda prioriteringar, ransoneringar, fördelningar och inköp av dyra licensläkemedel som kunde dryga ut de små mängderna av ordinarie propofol som kunde erhållas.

8. Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

Sida 449
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det skulle kunna underlätta förståelsen om en förklaring finns om vad som avses med att regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel inte bör utgöra grunden för en lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner. Det blir otydligt vad som avses angående hur lagerhållningsskyldigheten ska upprättas om det inte ska ske via inköp och upphandlingar.

Sida 452
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det bör vara acceptabelt att använda läkemedelsprodukter som finns i lagret för lagerhållningsskyldighet vid restsituationer av läkemedel där tillgängliga utbytbara alternativ inte finns och vården annars hamnar i bristsituation. När varan sedan är tillgänglig igen ska kravställda nivåer upprättas igen.

8.12.1 Medicinska gaser

Sidan 431

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser även andra faktorer såsom robusthet, ventilation och brandsäkerhet, arbetsmiljö och patientsäkerhet i vårdlokaler vad gäller medicinska gaser behöver beaktas i sådana lokaler som man avser att i händelse av en kris eller ett krig ta i anspråk för annan vård än den som är aktuell i vardagen, inte enbart den tekniska utrustningen.

8.13.2 Varaktiga sjukvårdsprodukter

Sidan 468

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att mer komplex utrustning som förts i säkerhetslager har stora utmaningar då den tekniska utvecklingen är snabb och kunskap om användningen därför färskvara. Det kommer finnas behov av att säkerställa hur service och underhåll av utrustningen ska ske samt hur användarna ska utbildas för att snabbt kunna använda utrustningen på ett patientsäkert sätt. Ett alternativ till säkerhetslager skulle kunna vara en viss procentuell överkapacitet i relation till normalläge. Detta skulle minska ovan nämnda risker samt risk för försämrad funktion av utrustning som förvaras i säkerhetslager.

9 Lagerhållningsskyldighet

Sida 469

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att regionen ska vara skyldig att lagerhålla personlig skyddsutrustning för att möta biologiska, kemiska eller radiologiska hot (CBRN). Det finns även skäl att utreda vilka typer av personlig skyddsutrustning som lämpar sig för en lagerhållning i statliga säkerhetslager. Skyddsutrustning som används för att skydda personalen och möjliggöra omhändertagande av personer som utsatts för ett farligt ämne måste ha rätt skyddsnivå och vara väl kända och inövade av personalen. Det är därför orimligt att varje region själva beslutar om typ av utrustning. Vid kris eller krig kan utrustningen i säkerhetslager inte vara av annan typ en den som sjukvårdspersonalen är utbilda och övad i.

Sida 620

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det finns en risk att läkemedlen inte omsätts och kassation måste ske samt att nödvändiga läkemedel inte finns tillgängliga vid kris och krig om den aktuella listan inte tas fram i nära samarbete med den nationella kunskapsstyrningen och med regionerna. Detta för att den ska vara anpassad efter aktuella behandlingsregimer som vården verkligen använder och kommer att fortsätta att använda samt att den är anpassad efter olika lagerhållningsperspektiv hos regionerna.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen vill även påminna om nödvändigheten av informationsspridningen vid ändringar angående listan och att förändringar i listan behöver ske med viss framförhållning speciellt om det är skrymmande, kyl- och/eller narkotiska varor som kräver särskilda förvaringsomständigheter och hantering.

Sida 553
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen noterar att de komplexa modellerna för att beräkna storleken av lagerhållningen förmodligen kommer att vara väldigt resurskrävande och att detta måste beaktas.

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Sida 487
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att beskrivningen av personlig skyddsutrustning är för snäv. Det finns även personlig skyddsutrustning som används vid exempelvis kemisk händelse som bör inkluderas. Insatser vid en sådan händelse kan vara livräddande och därmed vård som inte kan anstå.

Sida 509
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tolkar att beskrivningen att privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna inte omfattas av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten då de är så små volymer i förhållande till helheten. Denna uppskattning behöver säkerställas i regioner med hög tillgång till privata vårdgivare. Även detta bör beaktas i det kommande slutbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret. Vidare behöver kravet på lagerhållning tydliggöras.

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Sida 623
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen uppfattar att privata vårdgivare inte är inkluderade i beskrivningen av att regionerna tillsammans med Försvarsmakten är de som bäst svarar för behoven av olika sjukvårdsprodukter som behövs i olika situationer. Beskrivningen behöver i så fall förtydligas.

10 Tillverkningsberedskap

Sida 641
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det möjligen är arbetsmiljöverket som kan fatta beslut om vilken skyddsnivå som ska gälla för hälso- och sjukvårdspersonalens skyddsutrustning. Detta måste sedan

rapporteras till den myndighet som ansvarar för att upphandla då Sverige har en mycket begränsad egen tillverkning av personlig skyddsutrustning mot farliga ämnen.

10.9 Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter

Sida 716
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *vad utredningen erfar är Sverige självförsörjande i dagsläget, men med liten marginal ska ändras till Sverige är för närvarande beroende av importerad plasma för framställning av plasmabaserade läkemedel såsom exempelvis immunglobuliner. (”avseende blodplasma i vardagen)”* ska bytas ut till ”avseende plasmabaserade läkemedel.”

Sid 717
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Fördelen med frystorkad plasma jämfört med fryst plasma, är att den frystorkade plasman inte behöver tinas innan användning* ska ändras till Fördelen med frystorkad plasma är lång hållbarhet och oberoende av kylförvaring. Fryst plasma som tinas upp och kylförvaras har en begränsad hållbarhet.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att texten; *Sådan utrustning har begränsad kapacitet men är inte särdeles dyr* är felaktig och ska tas bort.

Sid 717–718
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att Följande text är felaktig och ska tas bort: *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.*

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige

Sida 721
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att utrusning för att kunna hanterar en CBRN-händelse måste, som tidigare nämnts, samordnas nationellt med tydliga krav. Många företag på den globala marknaden startar upp produktion när beställning kommer in vilket kräver stora volymer. En mindre region kan inte själva upphandla en leverantör av exempelvis kemdräkter eller andningsskydd då de inte kommer upp i det antal som krävs för att företaget ska starta produktionen. Många produkter

behöver till viss del anpassas efter de förutsättningar som råder i svensk sjukvård. Detta kommer inte heller göras av tillverkaren om beställningen inte kommer upp i större volymer. Nationella inköp kan säkerställa tillräckliga volymer. Regioner kan sedan beställa produkterna från den myndighet som köper in utrustningen. Socialstyrelsen framstår som det mest lämpliga alternativet med stöd av FOI, FMV och MSB.

Sida 732
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det i vissa speciella situationer kan finnas behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov men då enbart sådana produkter där behov av nationell samordning är tydlig medan övriga inköp fortsätter som vanligt i ordinarie försörjningskanaler. För att göra dessa inköp behövs en funktion som då ansvarar för de nationella inköpen. En myndighet kan vara samordnande men den behöver kompetenserna från de som sköter läkemedelsförsörjningen i normalfallet i regionerna. För att dessa kompetenser från regionerna ska kunna finnas tillgänglig vid kris och krig behöver dessa vara tydligt utsedda i normal situation och ersättning utgå till aktuella regioner som har dessa kompetenser hos sig.

Sida 762
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att EU-gemensamma upphandlingar inte kan förespråkas som en generell lösning men att de i vissa fall ändå är det mest effektiva. Till exempel vaccin vid ny smitta.

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige
Sida 774
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är bra att Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter och att de även ska sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel, även informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter. Utöver detta skulle även Hälso- och sjukvårdsförvaltningen se att Läkemedelsverket får i uppdrag att föreslå relevanta tillgängliga alternativa produkter vid bristsituation.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser också att det är bra att läkemedelsverket får som verktyg att ta ut sanktionsavgifter av företag som inte anmäler försäljningsuppehåll i enlighet med bestämmelserna om detta i läkemedelslagen, för att säkerställa kvaliteten i inrapporteringarna.

Sida 820
Förtydligande: Leverantörernas allokeringar av klorhexidinsprit räckte inte för att uppfylla vare sig regionernas eller kommunernas ordinarie behov av klorhexidin sprit. Bristen av desinfektionsmedlet klorhexidin sprit var så omfattande att det inte räckte till annat än de mest prioriterade ingreppen (främst vissa operationer) där det inte enbart räckte med etanol. Smittskydd bistod regionen med att ta fram, och uppdatera, en prioritering för klorhexidin sprit. Detta gjorde att regionen inte blev tvungen att ställa in nödvändiga operationer samtidigt som övriga verksamheter kunde fortgå i sin verksamhet genom att desinficera med hjälp av etanol. Även kommunernas behov togs hänsyn till i detta prioriteringsarbete. Vissa ingrepp, både inom kommunen och regionen, togs inte upp i första prioriteringen utan ingick först i den uppdaterade prioriteringen. Väldigt många verksamheter fick i detta ändra sina rutiner och använda etanol i stället för klorhexidin sprit både inom regionen och kommunerna.

12.4.1 Ransoneringslagen
Sida 825
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen tillstyrker 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 liv eller hälsa.

12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap
Sida 852
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att Socialstyrelsen ska omfördela resurser inom hälso- och sjukvård vid kris om samverkan inte kan uppnås, utan vid höjd beredskap. Vid kris ska omfördelning ske genom samverkan. Omfördelning av privata vårdgivares lager via ransoneringslagen ska inte kunna ske vid kris, utan vid höjd beredskap.

12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning
Sida 620
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det även finns behov av att belysa möjligheterna för regioner och kommuner att stödja varandra avseende exempelvis medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

13 Säkerställd distribution i kris och krig
Sida 956
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedömer att det, i linje med utredningens förslag, är önskvärt att partihandelns leveransskyldighet även ska omfatta sjukhusapoteken.

Sida 894
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det är ett stöd för beredskapen att vissa öppenvårdsapotek får i uppdrag att vara beredskapsapotek och att beredskapsapoteken inrättas med lämplig geografisk spridning över hela landet så att de kan säkerställa att allmänheten har tillgång till läkemedel även vid fredstida kriser och vid krig.

13.3.1 Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek

13.4.2 Krav på robust distribution
Sida 960
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att även krav på robusthet avseende lokaler bör ingå i förslaget om krav på robust distribution.

16.6 Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda
Sida 1082
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att beskrivningen av kostnader för regionen i tabell 16.6 är svår att ta ställning till. Det behövs en plan för att löpande säkerställa rätt nationell finansiering

16.6.3 Ökad hemberedskap
Sida
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att det finns en risk för ökade kostnader vid ökad hemberedskap

17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser mm
Sida 1227
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ser att det kan bli behov av att införa nya digitala stöd för att kunna uppfylla denna lag. Då detta i så fall behöver upphandlas och implementeras kommer det att vara svårt att hinna ha det klart till 1 januari 2023.

Sida 1227
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår att införandet av de olika lagren som omfattas av lagerhållningsskyldigheten sker i etapper och att partihandlarna, som redan har större lagerstrukturer idag, är först ut med att skapa sina lager och att regionerna och kommunerna först kommer i nästa steg.

Bilaga 3

Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09)

Sid 1340
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen anser att ansvaret för lagerhållning behöver förtydligas avseende avancerad sjukvård i hemmet och hjälpmedel i hemmet. Det behöv behöver förtydligas om ansvaret omfattas av hemberedskap eller hos vårdgivaren samt patientsäkerhetsrisker vid exempelvis felaktig förvaring av läkemedel med mera.

16.3.2 Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter

Sida 1059
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen saknar fler perspektiv på säkerhet. Säkerhet behöver därför beaktas i hela kedjan av försörjning, för alla produkter inte enbart läkemedel och medicinsk teknik.

RS 2021-0383

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 1







DELBETÄNKANDE AV UTREDNINGEN OM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDENS BEREDSKAP

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2021:19

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Del 1

Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap

Stockholm 2021

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2021:19

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

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2021

ISBN 978-91-525-0057-6
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet Lena Hallengren

Regeringen beslutade den 9 augusti 2018 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (dir. 2018:77).

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

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

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

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

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

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

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

Stockholm i mars 2021

Åsa Kullgren

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

Innehåll

Sammanfattning **25**

Färdplan **43**

Summary **45**

1 Författningsförslag **65**

1.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter 65

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 77

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 82

1.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) 84

1.5 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 86

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordning (1982:1005) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen 90

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen 91

1.8 Förslag till förordning om ändring i förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket 93

2 Utredningens uppdrag och arbete 95

3 Allmänt om krisberedskap och totalförsvar inom hälso- och sjukvården 99

3.1 Termer och begrepp 99

3.2 Krisberedskap 101
3.2.1 Lokal nivå 105
3.2.2 Regional nivå 108
3.2.3 Nationell nivå 113

3.3 Katastrofmedicinsk beredskap 124

3.4 Smittskydd och internationella hälsohot 127

3.5 Risk- och sårbarhetsanalyser 129
3.5.1 Kommuners och regioners arbete med RSA 130
3.5.2 Statliga myndigheters arbete med RSA 131
3.5.3 Oklarheter avseende RSA-arbete i kommuner och regioner 132
3.5.4 Kontinuitetshantering 133

3.6 Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster 134

3.7 Totalförsvar 136

4 Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter 145

4.1 Inledning 145

4.2 Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige 159

4.3 Tillverkning 163
4.3.1 Tillverkning i Europa 166
4.3.2 Tillverkning i Sverige 168
4.3.3 Utredningens iakttagelser 173

4.4 Svensk import och export 174
4.4.1 Parallellhandel 176
4.4.2 Utredningens iakttagelser 177

4.5 Försäljning och distribution ... 178
4.5.1 Omfattning av försäljning av sjukvårdsprodukter i Sverige ... 182
4.5.2 Elektronisk handel är en central del i regionernas inköp ... 184
4.5.3 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården ... 186
4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården ... 187
4.5.5 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till enskilda ... 193
4.5.6 Försörjning av läkemedel till enskilda ... 194
4.5.7 Försvarsmaktens försörjning av sjukvårdsprodukter ... 200
4.5.8 Utredningens iakttagelser ... 200

4.6 Produktion och distribution av blod ... 202
4.6.1 Samverkan i blodregioner ... 203
4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas ... 204
4.6.3 Utredningens iakttagelser ... 204

4.7 Viss ytterligare reglering av särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen ... 205
4.7.1 Bestämmelser för upprätthållande av kvaliteten vid distribution och annan hantering ... 205
4.7.2 Säkerhetsdetaljer ... 206
4.7.3 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet ... 208
4.7.4 Utredningens iakttagelser ... 213

4.8 Lagerhållning ... 213
4.8.1 Lager hos tillverkare ... 215
4.8.2 Lager hos distributörer ... 215
4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården ... 217
4.8.4 Lager på öppenvårdsapotek ... 221
4.8.5 Enskilda patienter ... 223
4.8.6 Utredningens iakttagelser ... 225

4.9 Försörjningens beroende av IKT 225
4.9.1 Kvalitetskrav inom det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet 227
4.9.2 NIS-direktivet 228
4.9.3 Utredningens iakttagelser 229

4.10 Myndigheter med uppgifter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter 230

4.11 Information om och hantering av bristande tillgång på sjukvårdsprodukter 234
4.11.1 Arbete med restnoteringar avseende läkemedel inom EU 235
4.11.2 Arbete med restnoteringar av läkemedel i Sverige 237
4.11.3 Utredningens iakttagelser 239

4.12 Särskilda regler för försörjning vid fredstida kriser och höjd beredskap 240
4.12.1 Läkemedelslagstiftningen 240
4.12.2 Ransoneringslagen 241
4.12.3 Prisregleringslagen 242
4.12.4 Förfogandelagen 243
4.12.5 Förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster 244
4.12.6 Krigshandelslagen 244
4.12.7 Lag om undanförsel och förstöring 245
4.12.8 Utredningens iakttagelser 245

4.13 Nordisk utblick avseende läkemedelsförsörjning 246
4.13.1 Finland 247
4.13.2 Norge 249
4.13.3 Utredningens iakttagelser 254

5 Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården 257

5.1 Identifierade problem och sårbarheter 260
5.1.1 Sårbar infrastruktur 260
5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer 262

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls 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 lagerhållning 280

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ... 283
5.4.1 Beredskapsarbetet och lagerhållningen 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 Ansvaret 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 Ansvaret för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet ... 546
9.7.2 Anpassning av lagerhållningen ... 550
9.7.3 Kontroll av lagerhållningen ... 560

9.8 Användning av lagerhållna produkter och återuppbyggnad av lager ... 561
9.8.1 Användning av produkter som omsättningslagras ... 562

9.8.2 Användning av produkter i statliga säkerhetslager ... 566
9.8.3 Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige ... 572
9.8.4 Återuppbyggnad av lager och bemyndiganden ... 574

9.9 Tillsyn och sanktioner ... 575
9.9.1 Tillsyn ... 576
9.9.2 Läkemedelsverket ska i vissa fall få besluta om sanktionsavgift ... 579
9.9.3 Sanktionsavgiftens storlek ... 585
9.9.4 Frågor om hur avgiften ska bestämmas i det enskilda fallet ... 587
9.9.5 Situationer då sanktionsavgift inte får beslutas ... 590
9.9.6 Frågor om betalning och verkställighet m.m. ... 593

9.10 Sekretess, handläggning och överklaganden ... 595
9.10.1 Sekretess ... 595
9.10.2 Handläggning och överklaganden ... 600

9.11 Lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal ... 602
9.11.1 En avtalslösning anpassad till PV-systemet ... 603
9.11.2 En statlig myndighet bör ansvara för systemet ... 616

9.12 Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap ... 619
9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter ... 620
9.12.2 Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet ... 628
9.12.3 Omfattning på lagerhållning ... 639

DEL 2

10 Tillverkningsberedskap ... 641

10.1 Utgångspunkter för tillverkningsberedskap ... 642

10.2 Europeiskt och nordiskt samarbete kring tillverkningsberedskap ... 645
10.2.1 Europeisk tillverkningsberedskap ... 646
10.2.2 Nordisk tillverkningsberedskap för sjukvårdsprodukter ... 647

10.3 Tillverkningskapacitet kan tillskapas på olika sätt 651
10.3.1 Tillverkning och försäljning av läkemedel – huvudregler och undantag 656

10.4 Kartläggning av vårdens behov som utgångspunkt för planeringen av tillverkningsberedskap 658

10.5 Kartläggning av basindustri 662

10.6 Företagsplanläggning och K-företag 669

10.7 Beredskap för tillverkning av läkemedel 674
10.7.1 Socialstyrelsen bör teckna avtal om tillverkning av läkemedel 674
10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner 680
10.7.3 Särskilt om moderna terapier 684
10.7.4 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig 686
10.7.5 Avtal om beredskapstillverkning av extemporeläkemedel 692
10.7.6 Finansieringsmodeller 695

10.8 Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning 696
10.8.1 Varaktig utrustning 696
10.8.2 Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär 698
10.8.3 Omställning av produktion 699
10.8.4 Stöd för omställning av produktion 702
10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning 706

10.9 Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter 716

10.10 Lärosäten kan också bedriva viss tillverkning 718

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige 721

11.1 Internationell handel 721
11.1.1 Översyn av internationella avtal 728

11.2 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter 729

11.3 Operativt inköp 732
11.3.1 Staten, regioner och kommuner genomför inköp i vardagen 732
11.3.2 Kommunala, privata, regionala och statliga aktörer behöver få tillgång till sjukvårdsprodukter 740
11.3.3 Erfarenheter av inköp av sjukvårdsprodukter under covid-19 742
11.3.4 Utgångspunkter för samordning av inköp i kris och krig 746
11.3.5 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp 747

11.4 EU-gemensamma upphandlingar 762

11.5 Exportpåverkande åtgärder 763

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige 769

12.1 Tillfälliga uppdrag under covid-19 – Omvärldsbevakning, behovsinventering, inköp och omfördelning 771

12.2 Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning 774
12.2.1 Myndigheternas nuvarande uppgifter avseende tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel 777
12.2.2 Det behövs en nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter 781
12.2.3 Information i omvärldsbevakningen behöver kunna skyddas av sekretess, men även delas med relevanta aktörer 784
12.2.4 Det behöver finnas sanktioner mot företag som inte anmäler brister angående läkemedel 785

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter 789
12.3.1 Information om tillgång till läkemedel i befintliga system 792

12.3.2 Information om tillgång till medicintekniska produkter i befintliga system ... 798
12.3.3 Behov av nationell lägesbild under covid-19 ... 800
12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter ... 803

12.4 Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter genom ransonering och omfördelning ... 818
12.4.1 Ransoneringslagen ... 822
12.4.2 Styrning genom rekommendationer ... 826
12.4.3 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter för enskilda via öppenvårdsapotek ... 828
12.4.4 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter i sjukvården ... 837
12.4.5 Begränsning av tillgången på läkemedel via partihandeln ... 839
12.4.6 Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om ransonering i lagstiftningen för läkemedel och medicinteknik ... 842
12.4.7 Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård ... 843
12.4.8 Möjlighet att genom försäljning omfördela sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel ... 850
12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap ... 852

12.5 Övriga åtgärder ... 856
12.5.1 Förfogande ... 856
12.5.2 Prisreglering ... 857
12.5.3 Företagsplanläggning och undanförsel ... 858
12.5.4 Användning av sjukvårdsprodukter med kort hållbarhetstid ... 860
12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv ... 862
12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning ... 869

13 Säkerställd distribution i kris och krig 873

13.1 Utredningens uppdrag 874

13.2 Omregleringen av apoteksmarknaden – konsekvenser för beredskapen 874
13.2.1 Apotekets roll i totalförsvaret före omregleringen 875
13.2.2 Omregleringen av apoteksmarknaden 882
13.2.3 Regionerna fick ett större ansvar för läkemedelsförsörjningen 885
13.2.4 Apoteket och APL fick särskilda uppdrag 889
13.2.5 Utredningens iakttagelser 891

13.3 Beredskapsapotek 894
13.3.1 Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek 894
13.3.2 Beredskapsapotekens uppgifter och förmåga 904
13.3.3 Hur ska beredskapsapoteken utses? 919
13.3.4 Var i landet bör det finnas beredskapsapotek? 952
13.3.5 Upprätthållande av handel kan kräva ytterligare åtgärder 954

13.4 Robust distribution 955
13.4.1 Partihandlarnas leveransskyldighet utökas 956
13.4.2 Krav på robust distribution 960

14 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen 971

14.1 Jodtabletter i kärnenergiberedskapen från år 1980 till i dag 972
14.1.1 Nuvarande ordning för inköp och distribution 974
14.1.2 Finansiering 974
14.1.3 Kommande förändringar på området 975

14.2 Vissa problem i hanteringen av jodtabletter 978

14.3 Framtida lagerhållning och distribution av jodtabletter 985
14.3.1 Förhandsutdelning av jodtabletter 986
14.3.2 Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter 989

14.3.3 Vidareutdelning av jodtabletter i Sverige 992
14.3.4 Länsstyrelsen ska rekommendera intag av jodtabletter i Sverige 993
14.3.5 En framtida ordning för upphandling och lagerhållning av jodtabletter..... 995
14.3.6 Konsekvenser av utredningens förslag..... 998

15 Förslagens förenlighet med grundlag och EU-rätt m.m. 1003

15.1 Förslaget till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter..... 1003
15.1.1 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 Termer och begrepp 1057
16.3.2 Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter 1059
16.3.3 Lager är normalt en tillgång 1060
16.3.4 Beräkning av kostnader för utökad lagring 1062
16.3.5 Redovisning av kostnader för lagerhållning 1063
16.3.6 Sambandet mellan utgifter, kostnader och bidrag i det offentliga systemet 1063
16.3.7 Uppbyggnad av tabeller 1066

16.4 Konsekvenser av ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet 1067

16.5 Konsekvenser av ett mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig 1069

16.6 Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda 1070
16.6.1 Krav på vården 1070
16.6.2 Krav på öppenvårdsapoteken 1091
16.6.3 Ökad hemberedskap 1092

16.7 Konsekvenser av en lagerhållningsskyldighet 1099
16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag 1099
16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag 1115
16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal 1117
16.7.4 Särskilt om konsekvenser för parallellhandeln 1121
16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel 1123
16.7.6 Statliga säkerhetslager 1129
16.7.7 En förvaltningsmodell för lagerhållning 1136
16.7.8 Övriga konsekvenser av förslaget 1139

16.8 Konsekvenser av en tillverkningsberedskap 1141
16.8.1 Kartläggning av vårdens behov och företagens förmåga 1142
16.8.2 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i kris och krig 1144
16.8.3 Kostnader för beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter 1146
16.8.4 Förmåga till omställning av produktion och certifiering 1149

16.9 Konsekvenser av metoder att få mer läkemedel i Sverige . 1153

16.10 Konsekvenser av förslag om effektivare användning av de produkter som finns i Sverige 1155
16.10.1 Omvärldsbevakning 1155
16.10.2 Sanktioner mot företag som inte anmäler läkemedelsbrister 1156
16.10.3 Nationell lägesbild 1157
16.10.4 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap 1170

16.11 Konsekvenser av förslag kring säkerställd distribution i kris och krig 1171
16.11.1 Beredskapsapotek 1171
16.11.2 Partihandelns leveransskyldighet utökas 1177
16.11.3 Robust distribution 1178

16.12 Konsekvenser av förslag kring jodtabletter inom kärnenergiberedskapen 1179

16.13 Övriga av konsekvenser och vissa sammanställningar av kostnader 1182
16.13.1 Konsekvenser för staten 1182
16.13.2 Konsekvenser för kommuner och regioner 1190
16.13.3 Konsekvenser för företagen 1196
16.13.4 Konsekvenser för miljön 1203
16.13.5 Konsekvenser för patienterna 1206
16.13.6 Jämställdhet mellan kvinnor och män 1207
16.13.7 Konsekvenser för barn 1208
16.13.8 Samhällsekonomiska konsekvenser 1209

16.13.9 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet 1211
16.13.10 Fördelningspolitiska effekter 1212
16.13.11 Konsekvenser för brottsligheten....1212
16.13.12 Konsekvenser för domstolarna 1212

16.14 Sammanställning av kostnader och finansieringsförslag ...1213

17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m. 1227

17.1 Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter....1227

17.2 Övriga lagförslag....1231

18 Författningskommentar 1233

18.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter....1233

18.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel....1277

18.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 1281

18.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .1283

18.5 Förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 1285

Särskilt yttrande..... 1291

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2018:77....1293

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2019:83....1333

Bilaga 3 Kommittédirektiv 2020:84....1337

Bilaga 4 Utredningens referensgrupp....1345

Sammanfattning

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

Sjukvårdsprodukter betecknar en mängd olika produkter

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

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

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

Tillgång till sjukvårdsprodukter är nödvändigt för att kunna bedriva vård

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

Det finns brister i dagens försörjning

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

Krisberedskapen bygger på ansvarsprincipen

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

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

Förmågan till försörjning behöver öka

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

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

En målsättning för hälso- och sjukvården i kris och krig

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

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

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

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

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

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

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

Utredningen föreslår ett system för ökad lagerhållning

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

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

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

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

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

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

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

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

Nytt krav på apotekens lagerhållning

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

Hemberedskap

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

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

En lag om lagerhållningsskyldighet

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

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

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

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

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

Inrättande av statliga säkerhetslager

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

Tillverkningsberedskap behöver förberedas

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

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

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

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

APL får utökat samhällsuppdrag

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

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

Samordning av åtgärder som främjar internationell handel

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

Nationell funktion för inköp i kris och krig

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

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

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

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

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

Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter

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

Ransoneringslagen kan användas men behöver ses över

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

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

Det finns vissa verktyg för ransonering i befintliga regelverk för läkemedel

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

Omfördelning av resurser

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

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

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

Distributionen av sjukvårdsprodukter behöver kunna upprätthållas

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

Allmänhetens tillgång till förskrivna sjukvårdsprodukter ska säkerställas genom beredskapsapotek

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

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

Partihandlarnas leveransskyldighet ska även omfatta sjukhusapoteken

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

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

De stora distributörernas verksamhet behöver upprätthållas i kris och krig

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

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

Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen

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

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

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

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

Samarbete med andra nordiska länder

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

Konsekvenser av utredningens förslag

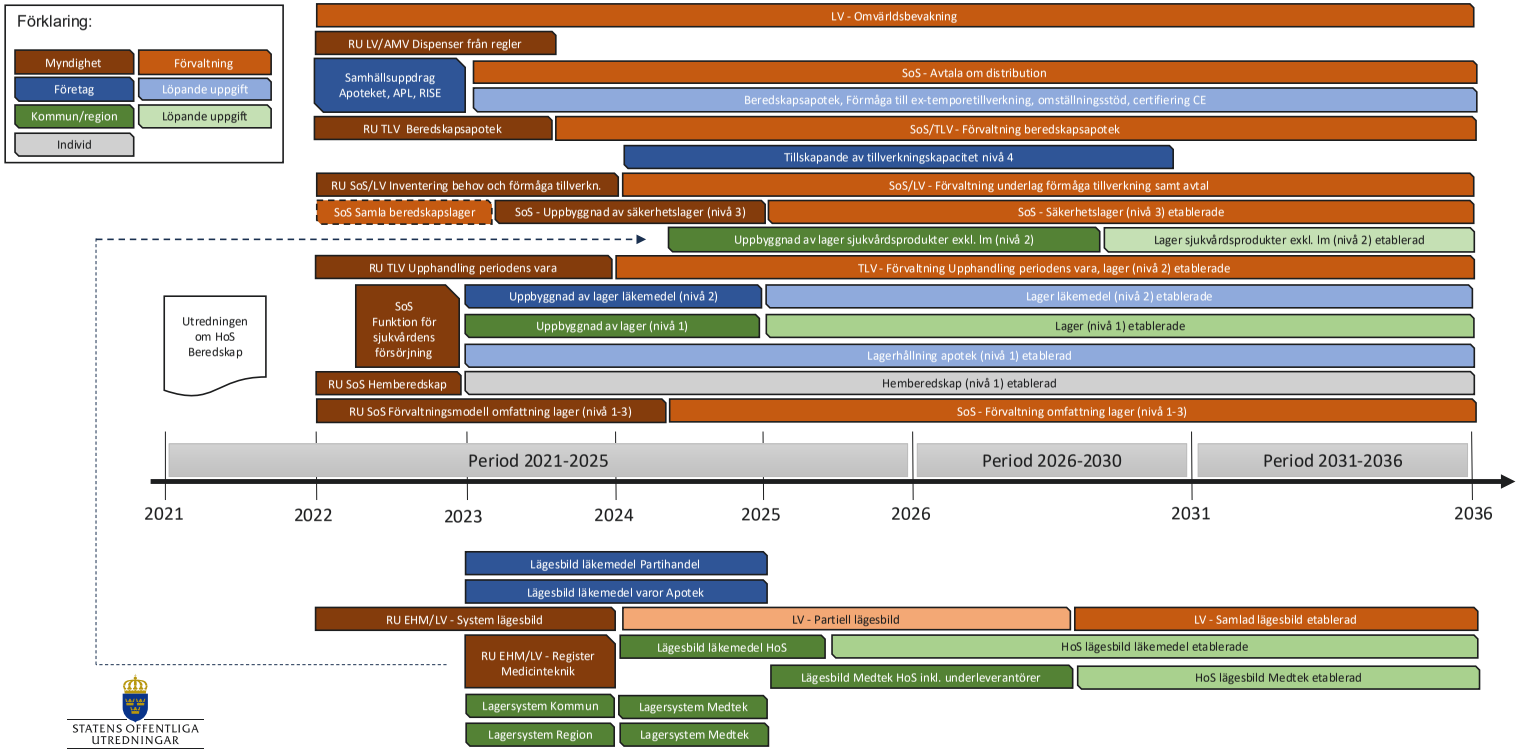
Ett genomförande av de åtgärder som presenteras i detta betänkande medför kostnader. Utgifterna för staten beräknas till totalt 16,6 miljarder kronor under tidsperioden 2022–2035. Förslagen berör hälso- och sjukvården inom det civila försvaret samt den grundläggande krisberedskapen. Av dessa medel utgör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

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

Utredningens fortsatta arbete

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

Figur 1 **Färdplan för utvecklingen av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap**



Summary

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

"Healthcare products" encompasses a large number of different items

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

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

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

Access to healthcare products is essential to providing healthcare

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

There are shortcomings in the current supply system

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

Contingency planning is based on the principle of responsibility

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

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

A need for greater capacity to safeguard supplies

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

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

A goal for healthcare in crises and in war

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

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

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

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

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

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

The Inquiry proposes a system to increase stockpiling

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

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

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

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

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

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

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

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

New requirements governing stockpiles kept by pharmacies

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

Home preparedness

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

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

An act on a stockpiling obligation

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

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

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

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

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

Establishing national security stockpiles

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

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

A need for manufacturing readiness

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

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

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

Extending the societal mandate of APL

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

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

Coordination of measures that promote international trade

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

National purchasing function in times of crisis and war

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

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

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

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

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

Measures to distribute healthcare products

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

The Rationing Act can be used but needs to be reviewed

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

Existing regulations on drugs contain certain rationing tools

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

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

Redistribution of resources

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The obligation of wholesalers to deliver must also encompass hospital pharmacies

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

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

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

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

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

Iodine tablets in nuclear energy preparedness

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

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

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

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

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

Cooperation with other Nordic countries

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

Consequences of the Inquiry's proposals

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

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

The continued work of the Inquiry

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

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

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

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

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

2 kap. Uttryck i lagen

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

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

5. Livsmedel för speciella medicinska ändamål	Detsamma som enligt artikel 2.g i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för 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.
6. Tillverkningsmaterial	Samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten.

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

Lagerhållningsskyldighet för läkemedel

1 § Skyldighet att lagerhålla läkemedel enligt 2 § gäller för

1. den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och omfattar läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet,
2. den som till Sverige parallellimporterar eller parallelldistribuerar ett läkemedel och omfattar läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet,
3. den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas med stöd av licens.

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

1. regeringen har föreskrivit det, och

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

3 § Lagerhållningsskyldighet enligt 2 § gäller inte för

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

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

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

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

Lagerhållningsskyldighet för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bemyndiganden

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

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

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, och
2. föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

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

1. föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårds-produkt än sex månader, och
2. förskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

4 kap. Dispenser

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

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,
2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i Sverige en omfattning som motsvarar de mängder färdigställda produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkterna så

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

3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.

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

5 kap. Statliga säkerhetslager

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

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

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

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,
2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,
3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,
4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och
5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 § Regeringen får meddela föreskrifter

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

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

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

7 kap. Uppgiftsskyldighet

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

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

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

8 kap. Tillsyn

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

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

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

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

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

9 kap. Sanktionsavgift

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

Sanktionsavgifter tillfaller staten.

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

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

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

3 § Avgiften ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor.

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 kap.
	1 a §
	Om en behörig myndighet har rekommenderat intag av sådana jodtabletter som har utdelats till skydd vid en radiologisk nödsituation, får den som har mottagit de utdelade läkemedlen, utan hinder av denna lag, vidareutdela dessa enligt de myndighetsanvisningar som har lämnats.
	2 kap.
	3 a §[1]
I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att	
1. säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor,	
2. ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och	
3. genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.	
	Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som öppenvårdsapoteket verkar på så att så

[1] Införd genom SFS 2018:1106.

många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Lydelse enligt SFS 2019:323	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
6 §[2]	
Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska	
1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,	
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,	
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,	
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,	
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,	
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,	
7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,	7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln *och uppgifter om lagernivåer för läkemedel som öppenvårdsapoteket förfogar över*,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,	

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

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

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
10 b §[3]	
E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.	
E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.	E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7 *och för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel på öppenvårdsapotek*, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

[3] Senaste lydelse SFS 2018:1107.

Lydelse enligt SFS 2019:325	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
3 §[4]	
Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska	
1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,	
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,	2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln *och uppgifter om lagernivåer i Sverige för läkemedel som den som bedriver partihandel enligt 1 § förfogar över*,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,	
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,	
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,	
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,	6. till öppenvårdsapoteken *och sjukhusapoteken* leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,	
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,	
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,	
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,	

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

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

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

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

14. även i övrigt följa god distributionssed.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
3 kap.	
4 a §[5]	
E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.	E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12 *samt för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel hos partihandlarna*, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

[5] Senaste lydelse 2018:1107.

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

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

Lydelse enligt SFS 2019:993	*Föreslagen lydelse*
30 kap.	
25 §[6]	
Om en region eller en kommun som inte ingår i en region i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.	
Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.	Om en region eller en kommun som inte ingår i en region får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, *eller uppgift som förekommer i utredning av potentiell eller uppkommen brist i tillgången till ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt och som är sekretessreglerad enligt 23 §,* blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos regionen eller kommunen.
Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.	

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	38 kap.
	6 a §
	Sekretess gäller för enskilds affärs- och driftförhållanden i myndighets verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt lagen (2023:000) om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.
	För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

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

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

Föreslagen lydelse

14 kap.

Sanktionsavgifter

4 §

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

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

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

5 §

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

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

6 §

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

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

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

3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

7 §

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

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

Härigenom föreskrivs avseende hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

dels att 5 kap. 2 § samt 6 kap. 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det införs tre nya paragrafer,5 kap. 9 §, 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 §, samt att det före 5 kap. 9 § införs en rubrik av nedanstående lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	5 kap.
	2 §
Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.	Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, *de sjukvårdsprodukter och den övriga* utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	Hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig
	9 §
	Hälso- och sjukvården ska vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6 kap.	
1 §[7]	
Regeringen får meddela föreskrifter om	
1. att landet ska delas in i samverkansregioner för den hälso- och sjukvård som berör flera regioner, *och*	1. att landet ska delas in i samverkansregioner för den hälso- och sjukvård som berör flera regioner,
2. *hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara*, och	
3. bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet i övrigt.	*2.* bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet i övrigt.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
6 kap.	
2 §	
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om	
1. behörighet för anställning och tillsättning av tjänster inom hälso- och sjukvården,	
2. skyldigheter för läkare som är anställda vid sjukvårdsenheter där det bedrivs högskoleutbildning för läkarexamen och forskning,	
3. hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser,	3. hälso- och sjukvården i fredstid om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser *eller om det vid fredstida kriser finns behov av andra nationellt samordnade åtgärder till skydd för enskildas hälsa*,

[7] Senaste lydelse SFS 2019:973.

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

Föreslagen lydelse

8 kap.

11 §

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

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

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

Föreslagen lydelse

12 kap.

7 §

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 §[8]	
Rätt att begära upplysningar eller att begära medverkan enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen tillkommer – förutom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – följande totalförsvarsmyndigheter, nämligen Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Post- och telestyrelsen, Trafikverket, Sjöfartsverket, Transportstyrelsen, Finansinspektionen, Statens jordbruksverk, Statens livsmedelsverk, Kommerskollegium, Tullverket, Arbetsförmedlingen, Affärsverket svenska kraftnät, Tillväxtverket, Statens energimyndighet och länsstyrelserna.	Rätt att begära upplysningar eller att begära medverkan enligt lagen (1982:1004) om skyldighet för näringsidkare, arbetsmarknadsorganisationer m.fl. att delta i totalförsvarsplaneringen tillkommer – förutom Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – följande totalförsvarsmyndigheter, nämligen Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk, Socialstyrelsen, *Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten*, Försäkringskassan, Pensionsmyndigheten, Post- och telestyrelsen, Trafikverket, Sjöfartsverket, Transportstyrelsen, Finansinspektionen, Statens jordbruksverk, Statens livsmedelsverk, Kommerskollegium, Tullverket, Arbetsförmedlingen, Affärsverket svenska kraftnät, Tillväxtverket, Statens energimyndighet och länsstyrelserna.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

[8] Senaste lydelse 2010:127.

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
9 §[9]	
Socialstyrelsen ska	
1. medverka i krisberedskap och i totalförsvaret i enlighet med förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap samt samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap,	
2. inom sitt verksamhetsområde fullgöra de uppgifter som följer av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG,	
3. *på regeringens uppdrag* samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap *och* för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap, *och*	3. samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför *fredstida kriser och* höjd beredskap *samt* för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap,
	4. upprätthålla förmåga att för hälso- och sjukvårdens behov genomföra nationella inköp av läkemedel, sjukvårdsmateriel och personlig skyddsutrustning vid fredstida kriser och höjd beredskap, och
4. vara sammanhållande myndighet i fråga om 2002 års nordiska hälsoberedskapsavtal och verka för att intentionerna i avtalet genomförs.	5. vara sammanhållande myndighet i fråga om 2002 års nordiska hälsoberedskapsavtal och verka för att intentionerna i avtalet genomförs.

[9] Senaste lydelse SFS 2018:1381.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Uppgifter *som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa* bristsituationer	**Uppgifter *för att förebygga och hantera* bristsituationer**
	17 §
	Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter.
Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel.	Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel *och informera aktörer inom hälso- och sjukvården om potentiella eller uppkomna bristsituationer avseende både läkemedel och medicintekniska produkter*.
Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.	Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska *fortlöpande* ta fram lägesbilder över *tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Vid kri-*

	tiska eller potentiellt kritiska bristsituationer ska Läkemedelsverket uppmärksamma berörda aktörer på detta.
Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.	Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel *och medicintekniska produkter* tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2023.

2 Utredningens uppdrag och arbete

Regeringen beslutade i augusti 2018 att tillsätta en utredning som ska göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas (se bilaga 1). I november 2019 beslutade regeringen om tilläggsdirektiv till utredningen (se bilaga 2) som bl.a. innebar att utredningen skulle lämna en delredovisning senast den 1 april 2020 med underlag till den försvarspolitiska proposition som regeringen skulle lämna till riksdagen under hösten 2020. Den 1 april 2020 lämnade utredningen delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning (SOU 2020:23).

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

Utredningsarbetet

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

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

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

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

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

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

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

Avgränsningar

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

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

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

3 Allmänt om krisberedskap och totalförsvar inom hälso- och sjukvården

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

3.1 Termer och begrepp

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

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

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

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

[1] *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 473.
[2] A.a., s. 475.

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

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

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

3.2 Krisberedskap

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

Det finns inget undantagstillstånd i Sverige och heller ingen ”kris-lag” som reglerar beslutsfattandet på nationell nivå. Detta har blivit särskilt tydligt under hanteringen av utbrottet av covid-19 då det i vissa avseenden varit svårt att finna stöd i gällande lagstiftning för olika åtgärder som behövt vidtas med anledning av den pågående krisen. Den nyligen beslutade pandemilagen[3] är ett tydligt exempel på detta. Statsministerns tillkännagav dock på en pressträff den 22 december 2020 att regeringen tillsätter en kommitté där alla riksdagspartier är representerade och ska se över hur framtida regeringar ska få större handlingsmöjligheter vid kriser, händelser som leder till stora konsekvenser för samhället. Detta gör för att regeringen ska ha laglig grund att fatta de beslut som situationen kräver.[4]

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

[3] En tillfällig covid-19-lag (prop. 2020/21:79).
[4] www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/12/digital-presstraff-med-statsministern-22-december-2020/, besökt 21-02-22.

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

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

Grundläggande principer för Sveriges krisberedskap

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

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

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

[5] Budgetpropositionen för 2016 (prop. 2015/16:1), s. 15.
[6] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 127.
[7] Stärkt krisberedskap – för säkerhets skull (prop. 2007/08:92), s. 37.

Regleringar

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

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

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

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

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

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

Samhällets krisberedskap kan delas in i olika nivåer

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

[8] 4 kap. 2 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
[9] *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), s. 212.
[10] *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 473.

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

3.2.1 Lokal nivå

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

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

främst i kommunallagen och eventuell speciallagstiftning för olika verksamhetsområden.

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

Kommunal hälso- och sjukvård

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

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

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

[11] https://skr.se/samhallsplaneringinfrastruktur/trygghetsakerhet/krisberedskap/handbokikommunalkrisberedskap.33471.html, besökt 21-02-16.
[12] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Handbok i kommunal krisberedskap – 1. Övergripande processer* (Publ.nr. MSB1575).
[13] 12 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[14] 5 kap. 2 § ovan nämnda författning.

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

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

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

Överenskommelse med staten

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

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

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

[15] 14 kap. 1 § ovan nämnda författning.
[16] 16 kap. 1 § andra stycket ovan nämnda författning.
[17] Överenskommelse om kommunernas krisberedskap, 2019–2022 (dnr MSB 2018-09779, SKL 18/0310).

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

Uppföljning

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

3.2.2 Regional nivå

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

Länsstyrelsen

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

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

[18] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar (*publ.nr. MSB777).
[19] 4 § förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.
[20] 1 § Förordning (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.
[21] 2 § ovan nämnda författning.

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

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

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

[22] 3 § förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.
[23] 6 och 8 §§ förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[24] 6 § ovan nämnda författning.
[25] 4 § andra stycket 2 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.
[26] 8 § första stycket förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[27] 8 § tredje stycket ovan nämnda författning.
[28] 4 § andra stycket 4 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

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

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

Länsstyrelsens roll under coronapandemin

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

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

[29] 6 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[30] 4 § andra stycket 5 förordningen (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.
[31] 4 § andra stycket 6.
[32] 4 kap. 33 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor.
[33] 4 kap. 21 § ovan nämnda författning.

tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial[34], tillsyn av den tillfälliga covid-19-lagen[35], stöd till regioner vad avser storskalig testning och vaccination[36], samt att följa upp efterlevnaden av rekommendationer, råd och riktlinjer.[37] Länsstyrelserna bedömer att metoden att etablera ett samordningskansli kan vara en modell för att i framtiden hantera andra fredstida kriser.

Regionerna

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

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

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

[34] Uppdrag att bistå Socialstyrelsen i arbetet med att samordna tillgången till skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02676/SOF).
[35] 7–11 §§ samt 16 § lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.
[36] Uppdrag att bistå regionerna i att säkerställa flöden för storskalig testning för covid-19 (S2020/05027/FS, delvis).
[37] Uppdrag att följa efterlevnaden av rekommendationer, riktlinjer och råd för inrikesresor och sommaraktiviteter (S2020/05271/FS).
[38] 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[39] 3 kap 1 § ovan nämnda författning.
[40] 5 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[41] 4 kap 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22).
[42] 6 kap. 2 § ovan nämnda författning.

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

Överenskommelse avseende krisberedskap

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

Smittskydd

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

[43] 6 kap. 1 § ovan nämnda författning.
[44] 6 kap. 2 § ovan nämnda författning.
[45] 5 kap. 9 och 10 §§ ovan nämnda författning.
[46] 1 kap. 9 § smittskyddslagen (2004:168).

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

Samverkansregionerna

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

3.2.3 Nationell nivå

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

Regeringen har delegerat delar av den operativa verksamheten till myndigheterna.

Myndigheternas ansvar för krisberedskap

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

Myndigheter med särskilt ansvar för krisberedskapen och vid höjd beredskap

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

[47] 1 § förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[48] 5 § ovan nämnda författning.
[49] 9 § ovan nämnda författning.
[50] 10 § andra stycket 1 och 2 ovan nämnda författning.
[51] 10 § andra stycket 3 ovan nämnda författning.
[52] 13 § ovan nämnda författning.
[53] 10 § samt bilaga ovan nämnda författning.

att främja en helhetssyn i planeringen för krisberedskap och höjd beredskap ska planeringen för de myndigheter som anges i bilagan till denna förordning bedrivas inom samverkansområden[54]. MSB får vid behov besluta att även andra myndigheter ska ingå i eller stödja arbetet i samverkansområdena.

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

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

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

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

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

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

---

[54] 7 § ovan nämnda författning.
[55] 11 § ovan nämnda författning.
[56] *Struktur för ökad motståndskraft,* betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 221.
[57] A.a., s. 224.
[58] A.a., s. 230.
[59] A.a., s. 233.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

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

Myndigheten ska enligt myndighetens instruktion[60] bland annat utveckla och stödja arbetet med civilt försvar, utveckla och stödja samhällets beredskap mot olyckor och kriser och vara pådrivande i arbetet med förebyggande och sårbarhetsreducerande åtgärder. Vidare ska man arbeta med och verka för samordning mellan berörda samhällsaktörer för att förebygga och hantera olyckor, kriser och konsekvenser av krig och krigsfara. Det är även MSB:s uppgift att samordna kommunerna på nationell nivå och stödja dem med råd och information i deras verksamhet enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Myndigheten ska även utföra tillsyn enligt samma lag samt följa upp och utvärdera samhällets arbete med krisberedskap och civilt försvar.

Myndigheten tar på regeringens uppdrag vartannat år fram en nationell risk och förmågebedömning som bl.a. bygger på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april år 2021.[61] Detta är bland annat ett strategiskt underlag för att inrikta och utveckla krisberedskapen och civilt försvar. MSB stödjer regioner och kommuner i arbetet med krisberedskap genom att ta fram verktyg och materiel exempelvis för RSA-arbete, kontinuitetshantering, samhällsviktig verksamhet och övningsverksamhet.

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

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

[60] Förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
[61] Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap punkt 3.5 (Ju2020/01362/SSK).

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

Samhällsviktig verksamhet

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

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

Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar

Vid ett flertal utvärderingar av övningar och verkliga händelser har bland annat MSB konstaterat brister avseende samverkan vid en fredstida kris. Under 2017 publicerade MSB strategin Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar[64] och implementering har skett sedan dess. Syftet med denna var att aktörerna ska ges förutsättningar att agera tillsammans på ett strukturerat och likartat sätt och därmed stärka förmågan att hantera samhällsstörningar. Utvärderingar efter pandemin får utvisa om aktörerna använt sig av stra-

[62] 7 § förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
[63] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Uppdaterad definition samhällsviktig verksamhet* (MSB 2020-11275).
[64] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap *Gemensamma grunder för samverkan och ledning vid samhällsstörningar* (publ.nr. MSB777).

tegin och om tidigare identifierade brister avseende samverkan har minskat.

Socialstyrelsen

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

Socialstyrelsen ska genom kunskapsstöd och föreskrifter bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.[66] Socialstyrelsen ska också ansvara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling inom sitt verksamhetsområde, [67]skapa och tillhandahålla enhetliga begrepp, termer och klassifikationer inom sitt område[68]. Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter och allmänna råd inom sitt verksamhetsområde. Myndigheten kungör sina föreskrifter i samt är utgivande myndighet för Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.[69]

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

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

[65] 1 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[66] 4 § 1 ovan nämnda författning.
[67] 4 § 2 ovan nämnda författning.
[68] 4 § 8 ovan nämnda författning.
[69] 7 § ovan nämnda författning.
[70] 9 § 1 ovan nämnda författning.

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

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

Folkhälsomyndigheten

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

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

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

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

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

Läkemedelsverket

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

[72] 10 § förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.
[73] 1 och 2 §§ förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

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

Läkemedelsverket svarar även för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn[75]. Myndigheten ska också lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier och andra produkter samt biologiska toxiner[76] samt rekommendera och verka för att det finns effektiva motgifter[77].

E-hälsomyndigheten

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

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

[74] 24 § ovan nämnda författning.
[75] 2 § 6 ovan nämnda författning.
[76] 2 § 18 a ovan nämnda författning.
[77] 2 § 18 b ovan nämnda författning.
[78] 1 § förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.
[79] 2 § 8 ovan nämnda författning.
[80] 2 § 10 ovan nämnda författning.
[81] 7 § 3 ovan nämnda författning.

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

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

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

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

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

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

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

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

Inspektionen för vård och omsorg

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

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

Sveriges Kommuner och Regioner

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

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

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

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

3.3 Katastrofmedicinsk beredskap

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

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

[84] www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/, besökt 21-02-08.
[85] 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.
[86] A.a.
[87] 4 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.
[88] 4 kap. 1–4 §§ ovan nämnda författning.

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

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

Tjänsteman i beredskap och särskild sjukvårdsledning

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

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

[89] 5 kap. 9 § ovan nämnda författning.
[90] 6 kap. 1 och 2 §§ ovan nämnda författning.
[91] 6 kap. 3 § ovan nämnda författning.
[92] 6 kap. 4 § ovan nämnda författning.

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

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

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

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

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

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

3.4 Smittskydd och internationella hälsohot

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

Smittskyddslagen

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

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

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

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

Tillfällig pandemilag

Med anledning av utbrottet av covid-19 har riksdagen i januari 2021 beslutat om en särskild ny pandemilag.[96] I lagen finns bestämmelser om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.[97] Av lagen framgår att den är planerad att upphöra vid utgången av september 2021.[98] Regeringen motiverar i propositionen att den svåra situation som har uppkommit till följd av den pågående pandemin har aktualiserat behov av tvingande åtgärder som inte kan vidtas inom ramen för smittskyddslagen.[99] Detta anknyter till det utredningen anförde ovan att det i Sverige i vissa avseende saknas lagar som träder i kraft och tillför ytterligare verktyg i händelse av kriser eller allvarliga samhällsstörningar i fred.

Internationella hälsoreglementet (IHR)

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

[94] 1 kap. 8 § ovan nämnda författning.
[95] 2 kap. 3 a–f §§ ovan nämnda författning.
[96] En tillfällig covid-19 lag (prop. 2020/21:79), rskr 2020/21:155.
[97] 1 § lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.
[98] Punkten 2 i övergångsbestämmelser till lag (2021:4) om särskilda begränsningar för att förhindra spridning av sjukdomen covid-19.
[99] En tillfällig covid-19 lag (prop. 2020/21:79), s. 20.

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

3.5 Risk- och sårbarhetsanalyser

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

[100] 2 § lag (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa.
[101] 4 § ovan nämnda författning.
[102] 5 § ovan nämnda författning.
[103] 10 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa, samt information på Folkhälsomyndighetens webbplats IHR – Internationella hälsoreglementet – Folkhälsomyndigheten (folkhalsomyndigheten.se), besökt 2021-02-22.

3.5.1 Kommuners och regioners arbete med RSA

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

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

[104] 2 kap. 1 § lag (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
[105] 1 kap. 4 § ovan nämnda författning.
[106] Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:4) om landstings risk- och sårbarhetsanalyser.
[107] Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter och allmänna råd (MSBFS 2015:5) om kommuners risk- och sårbarhetsanalyser.
[108] A.a.
[109] 5 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter (MSBFS 2015:4) om landstings risk- och sårbarhetsanalyser.
[110] 4 § 1–8 ovan nämnda författning.

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

3.5.2 Statliga myndigheters arbete med RSA

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

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

Socialstyrelsen har i sin risk- och sårbarhetsanalys 2020[112] avseende försörjningsberedskapen bedömer att robustheten i försörjningen av till exempel läkemedel, blodprodukter och sjukvårdsmateriel måste

[111] 8 § förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[112] Socialstyrelsen (2020): *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2020* (Artikelnummer 2021-1-7167).

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

3.5.3 Oklarheter avseende RSA-arbete i kommuner och regioner

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

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

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

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

3.5.4 Kontinuitetshantering

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

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

[113] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *En lathund för arbete med kontinuitetshantering* (publ.nr. MSB1514).
[114] A.a.
[115] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2020): *Verktyg för att säkra tillgången på varor och tjänster* (publ.nr. MSB1600).
[116] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2019): *Kontinuitetshantering – exempel vägtransport av läkemedel från tillverkare/leverantör eller grossist till användare i öppen vård* (publ.nr. MSB1420).

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

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

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

Privata aktörer

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

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

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

Socialstyrelsen har identifierat brister i försörjningsberedskapen

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

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

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

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

3.7 Totalförsvar

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

[118] Socialstyrelsen (2020): *Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys 2020*, s. 34.
[119] A.a. s. 42 och 46.
[120] A.a., s. 42–43.
[121] 1 § lag (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

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

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

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

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

Exempel på regleringar

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

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

[122] 2 § ovan nämnda författning.

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

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

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

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

[123] 16–18 §§ förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[124] 16 § 4 ovan nämnda författning.
[125] Bilaga till förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.
[126] *Struktur för ökad motståndskraft*, betänkande av utredningen om civilt försvar (Dir. 2018:79), s. 294.
[127] 1 § andra stycket 1 förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
[128] 6 § ovan nämnda författning.

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

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

Totalförsvaret 2021–2025

I december 2020 beslutade riksdagen inriktningen för totalförsvaret 2021–2025.[133] Där anges att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[134]

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

---

[129] 9 § 1 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[130] 9 § 2 ovan nämnda författning.
[131] 3 kap 1 § lag (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
[132] 3 kap 2 § första respektive andra stycket.
[133] Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21:30), rskr. 2020/21:135.
[134] A.a., s. 84.

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

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

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

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

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

[135] A.a., s. 87.
[136] A.a., s. 89.
[137] A.a., s. 128.
[138] A.a., s. 139.

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

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

Lagerhållningen av förnödenheter behöver öka

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

Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram. Sådan lagerhållning lämpar sig av effektivitetsskäl bäst nära slutanvändarna, i den ordinarie logistikkedjan. Ansvaret för sådan lagerhållning bör därför vila på de ordinarie aktörerna. Regionerna har enligt gällande lagstiftning ansvar för att det finns läkemedel och annan nödvändig utrustning för den vård de ska bedriva. Det behöver därför finnas en viss lagerhållning av sådana förnödenheter i regionerna för att minska sårbarheten i vardagen. Vissa regioner har redan påbörjat arbete med att se över sin lagerhållning.[142]

[139] A.a., s. 139.
[140] A.a., s. 134.
[141] A.a., s. 142.
[142] A.a., s. 142.

Anvisningar och planering för perioden 2021–2025

Regeringen fattade i december 2020 beslut om anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025.[143] Enligt beslutet ska de bevakningsansvariga myndigheters arbete med civilt försvar stärkas och förmågehöjande åtgärder ska vidtas. Myndigheterna ska i genomförandet av uppdraget vid behov samarbeta med berörda aktörer, till exempel statliga myndigheter, kommuner, regioner frivilligorganisationer och näringsliv. Den del av uppdraget som handlar om förmågan att bidra till det militära försvaret ska genomföras i samråd med Försvarsmakten.

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

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

[143] Anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025 (Ju2020/04658).
[144] Inriktning för en sammanhängande planering för totalförsvaret (Fö2020/01269).
[145] Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att göra en samlad bedömning av förmågan inom det civila försvaret (Ju2020/04658, delvis).

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

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

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

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

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

4 Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter

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

4.1 Inledning

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

läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården. Vikten av en fungerande försörjning av sjukvårdsprodukter framgår också av att tillgången till säkra och effektiva läkemedel finns med bland delaktiviteterna inom FN:s hållbarhetsmål Agenda 2030.[1]

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

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

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

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

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

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

Sjukvårdsprodukter omfattar ett stort antal produkter

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

Läkemedel

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

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

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

[2] 2 kap 1 § Läkemedelslag (2015:315).
[3] Kommunikation med Läkemedelsverket 190816 (Komm2019/00193-38).

detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier.[4]

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

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

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

Regleringen av läkemedelsområdet

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

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

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

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

[4] 2 kap 1 § Läkemedelslag (2015:315).

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

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

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

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

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

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

Tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG och vissa undantag

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

I artikel 3 anges att direktivet inte ska gälla

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

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

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

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

5. radionuklider i form av slutna strålningskällor,

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

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

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

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

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

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

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

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

Förfaranden för tillstånd till försäljning av läkemedel

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

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

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

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

Medicintekniska produkter

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Regleringen på det medicintekniska området

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

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

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

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

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

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

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

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

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

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

Personlig skyddsutrustning

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

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

[9] Svar på fråga till Livsmedelsverket (Komm2021/00021/S 2018:09-10).
[10] Artikel 3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Flera olika försörjningskanaler

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

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

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

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

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

4.2 Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige

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

Säkerhetspolitiska kriser

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

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

Bristerna avseende tillgången på läkemedels i samband med krisen i persiska gulfen lyfts också fram i en Överstyrelsen för civil beredskaps rapport i slutet av1990-talet.[13]

Brand i fabrik

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

[12] *Fred och säkerhet - säkerhetspolitiska utredningen* (SOU 2002:108), s. 570.
[13] Överstyrelsen för civil beredskap (1998): *Vissa försörjningsberedskapsfrågor – Kontrollstation -99* (ÖCB dnr 5-697/98), s. 43.

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

Störningar i it-miljön

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

Naturkatastrofer

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

[14] Massive cyber-attack could cost Nurofen and Durex maker £100m www.theguardian.com/business/2017/jul/06/cyber-attack-nurofen-durex-reckitt-benckiser-petya-ransomware, besökt 20-11-13.
[15] Merck Swings to Loss as Cyberattack Hurts Sales, www.wsj.com/articles/merck-swings-to-loss-as-cyberattack-hurts-sales-1509107269, besökt 20-11-13.
[16] The Untold Story of NotPetya, the Most Devastating Cyberattack in History, www.wired.com/story/notpetya-cyberattack-ukraine-russia-code-crashed-the-world/ besökt 20-11-13.

rade att påverkas[17] men mycket litet är känt om exakt vilka produkter då detta omgavs av affärssekretess. Det är inte heller känt om detta ledde till några effekter i Sverige, men större brister någonstans i världen påverkar ofta hela världsmarknaden, särskilt om en leverantör som normalt försörjer den europeiska marknaden byter fokus och i stället prioriterar att leverera till en annan stor marknad som ur ett affärsmässigt perspektiv är prioriterad.

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

Geopolitiska effekter

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

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

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

[17] Läkemedelsbrist väntas efter orkan www.lakemedelsvarlden.se/lakemedelsbrist-vantas-efter-orkan/ hämtas 2019-09-10.
[18] Medtronic drift- och leveransuppdatering (Komm2020/00023-33).

med medicintekniska produkter mellan Storbritannien och unionen och innebär också att en tillverkare inte kan ha en auktoriserad representant eller anmält organ i Storbritannien utanför Nordirland. Handelsavtalet mellan EU och Storbritannien innebär inget ömsesidigt erkännande av regelverk för medicintekniska produkter. Villkoren för unionsmarknaden och marknaden i Storbritannien är skilda åt. Det innebär t.ex. att intyg/certifikat som utfärdats av de tidigare anmälda organen i Storbritannien är inte längre giltiga då utseendet av organen upphörde 1 januari 2021.[19] För läkemedel gäller vissa särskilda regler.

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

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

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

Pandemi

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

[19] www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk/brexit-och-medicintekniska-produkter, besökt 21-02-24.
[20] Kommissionens tillkännagivande – Tillämpning av unionens läkemedelslagstiftning på marknader som historiskt sett varit beroende av leveranser av läkemedel från eller via Storbritannien efter att övergångsperioden löper ut (2021/C 27/08).

striktioner för export av läkemedel och aktiva substanser för att säkerställa nationell tillgång på produkter.[21] Enligt Kommerskollegium ökade antalet exportrestriktioner för medicinsk utrustning och jordbruksprodukter från noll (0) år 2019 till 93 år 2020.[22] Under perioden mellan åren 2010 och 2019 pendlade antalet exportrestriktioner mellan noll och fem per år. Efterfrågan på vissa produkter ökade markant, både vad gäller produkter som användes i sjukvården och i konsumentledet. I vissa fall handlade det om produkter som inte används alls i samma utsträckning under normala förhållanden. I Sverige gav regeringen myndigheter särskilda uppdrag att köpa in sjukvårdsmateriel och vara beredda att köpa in läkemedel.[23,24] Kommuner och regioner samordnade samtidigt sina ansträngningar kring inköp på olika sätt.[25] Beslut fattades också om begränsningar i möjligheten att hämta ut läkemedel på apotek, s.k. ransonering.[26] Apoteksaktörerna införde på eget initiativ begränsningar i möjligheterna att köpa receptfria läkemedel.[27] EU införde också år 2021 exportrestriktioner till länder utanför unionen avseende covid-19-vaccin och aktiva substanser för vaccinet.[28]

4.3 Tillverkning

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

[21] India stops exports of certain APIs (Komm2020-00023-19).
[22] www.kommerskollegium.se/om-handel/corona-import-export/protektionism-under-corona/, besökt 2021-01-13.
[23] Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset (S2020/01466/FS [delvis]).
[24] Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02443/FS [delvis]).
[25] Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyre och samverkan.*
[26] Förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel (SFS 2020:164).
[27] Apoteken inför vissa begränsningar vid försäljning, www.sverigesapoteksforening.se/apoteken-infor-vissa-begransningar-vid-forsaljning/, besökt 20-04-03.
[28] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/111 av den 29 januari 2021 om att kräva uppvisande av exporttillstånd för export av vissa produkter

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

De flesta produkter utgörs i dag av mer komplexa industrivaror som sätts samman eller utgår ifrån olika delar, ämnen eller komponenter som kan produceras på olika platser i världen. De råvaror[31] och insatsvaror[32] som ingår i sjukvårdsprodukter, såsom till exempel aktiva substanser, plast, textilier, komponenter tillverkas inte sällan först av ett företag, varefter vidare bearbetning och tillverkningen av själva slutprodukten sker hos en eller flera andra aktörer. Leverantören av rå- och insatsvaror kan vara etablerade i andra länder och världsdelar än den slutgiltiga tillverkaren. På motsvarande sätt förhåller det sig även med förpackningsmaterial såsom exempelvis plast, kartong och aluminium i s.k. blisterförpackningar. Idéerna till, och utvecklingen av, produkterna kan dessutom ske i kunskapsintensiva länder helt fritt från tillverkningen. Tillverkningen har blivit beroende av globala värdekedjor där olika delar i kedjan adderar till det samlade värdet.

Genom lämplig organisation och planering försöker producenter kontrollera och styra sina tillverkningsprocesser så att de är effektiva och så att deras produkter kan tillhandahållas inom en sådan tid som marknaden kan acceptera. Produktionsplaneringen för läkemedel kräver god framförhållning. Inom läkemedelsindustrin pågår en viss omställning såtillvida att biologiska läkemedel[33] får allt större betydelse. Tillverkningsprocessen för biologiska läkemedel är betydligt mer avancerad och mer känslig för förändringar och störningar än den traditionella kemiska framställningen av läkemedel. I synnerhet viss vaccinframställning är förenad med långa produktionstider (månader). Gemensamt för all produktion är att om inflödet av rå- eller insatsvaror begränsas eller förhindras helt så påverkar det produktionen. För sjukvårdsprodukter som till en stor grad är reglerade på olika sätt innebär detta extra problem då byte av underleverantörer av rå- och

[29] Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6), s. 6.
[30] Ekonomisk Debatt (2016, 43–6): *Sveriges konkurrenskraft i en värld av globala värdekedjor,* Daniel Lind, s. 17.
[31] Råvara, obearbetad eller obetydligt bearbetad vara för industriell vidareförädling, Nationalencyklopedin, råvara. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/råvara (hämtad 2021-02-10).
[32] Insatsvara, producerad vara som används i produktion av andra varor (t.ex. halvfabrikat), Nationalencyklopedin, insatsvara. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/insatsvara (hämtad 2021-02-10).
[33] Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

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

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

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

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

Det saknas information om tillverkare

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

[34] *Betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation* (SOU 1946:19), s. 20 f.
[35] *Varuförsörjning i kristid* (SOU 1975:57) s. 13.
[36] A.a. s. 42.
[37] A.a. s. 18.
[38] Fortsatt förnyelse av totalförsvaret (prop. 2001/02:10).

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

Störningar kan uppkomma i flera led

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

4.3.1 Tillverkning i Europa

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

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

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

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

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

[40] Now or never: the EU needs an efficient and effective pharmaceutical strategy to deliver on equitable access and to secure medicines manufacturing and supply chains (Komm2020/00023/S 2018:09-112).
[41] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020): *The Pharmaceutical Industry in Figures.*
[42] European Centre for International and Political Economy (2020): *Key Trade Data Points on the EU27 Pharmaceutical Supply Chain.*
[43] MedTech Europe (2019): *The European Medical Technology Industry in figures 2019.*

4.3.2 Tillverkning i Sverige

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

Svensk life science-industri

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

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

[44] Medicinsk nutrition - försörjning i händelse av kris (Komm2020/00023-45).
[45] Regeringen (2019) *En nationell strategi för life science* (N2019.06).
[46] Tillväxtanalys (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06).
[47] Läkemedelsverket (2019): *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018.*
[48] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2020): *The Pharmaceutical Industry in Figures*, s. 11.
[49] Swedish Medtech (2018): *Medtechbranschen i siffror.*

samordnare[50,51], ett särskilt kontor för life science[52] och ett beslut att ta fram en life science strategi[53]. Syftet med den nationella strategin är att långsiktigt stärka Sverige som life science-nation. Life science bidrar enligt strategin till att förbättra hälsa och livskvalitet hos befolkningen.[54] Regeringens arbete med life science bedrivs i samverkan mellan flera departement, både närings-, social- och utbildningsdepartementet. Trots detta har tillgänglighet i annan kontext än tillgången till nya värdefulla läkemedel inte varit ett fokus för dessa arbeten. Förmåga till produktion eller tryggande av folkförsörjningen har inte stått i fokus och berörs knappt alls. Det är först under utbrottet av covid-19 som frågan om produktion av vacciner och avancerade biologiska behandlingar kommit upp.[55]

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

Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, i det kommande förkortat Tillväxtanalys, och Verket för innovationssystem, i det kommande förkortat Vinnova, följer sedan år 2012 utvecklingen av svensk life science och publicerar med jämna mellanrum analyser över branschens utveckling[56,57,58]. Dessa rapporter har en mer näringspolitisk inriktning men beskriver en del av de förändringar som industrin ställts inför under 00-talet. I den senaste rapporten[59] beskrivs att under åren 2009–2012 spreds en oro för branschen när

[50] Uppdrag om nationell samordning av frågor inom området för livsvetenskap (Life Science) (U2015/2022/F).
[51] Hållbar utveckling av vården kräver nya lösningar www.regeringen.se/debattartiklar/2019/06/hallbar-utveckling-av-varden-kraver-nya-losningar/ hämtad 2019-09-10.
[52] Inrättande av samordningsfunktion för life science inom Regeringskansliet (N2018/00814/IFK).
[53] Regeringskansliet (2018): *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*, N2018.25.
[54] Regeringen (2019): *En nationell strategi för life science* (N2019.06).
[55] Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).
[56] Verket för innovationssytem (2014): *Global trends with local effects The Swedish Life Science Industry 1998–2012* (VA 2014:03).
[57] Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2016): *Tillväxten i svensk life science-industri 2012–14 – fortsatt nedgång eller nytändning?* (PM 2016:04).
[58] Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06).
[59] A.a.

flera life science-företag i Sverige beslutade att skära ner och flytta forsknings-, utvecklings- och tillverkningsverksamhet. Nedskärningarna i läkemedelsföretagen berodde, enligt rapporten, i många fall på en nedgång i forskningsproduktivitet i kombination med att patent löpt ut och att kraven på hälsoekonomiska utvärderingar ökade. Bidragande faktorer till utvecklingen beskrivs även i en rapport från Totalförsvarets forskningsinstitut, i det kommande förkortat FOI. Enligt rapporten[60] är även det offentligas behov av att dämpa kostnadsutvecklingen för läkemedel, patentutgångarna och därmed förknippade generikautbyten, ökade regulatoriska krav och längre utvecklingstider med sjunkande vinster som följd orsaker till förändringen.

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

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

Kontraktstillverkning

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

[60] Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).
[61] Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (2018): *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys* (PM 2018:06) s. 50.

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

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

Tillverkning av extemporeläkemedel

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

[62] Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).
[63] Sjukhusundantaget innebär att sjukvården har möjlighet att använda avancerade terapiläkemedel, även om läkemedlet inte har prövats eller godkänts inom EU. Det måste då röra sig om specialanpassade produkter som beretts på ett icke rutinmässigt sätt för enskild patient under en läkares exklusiva ansvar.

Egentillverkning av medicintekniska produkter

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

Kartläggning av tillverkning i Sverige

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

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

[64] www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/medicintekniska-produkter/specialanpassade-egentillverkade/, besökt 21-02-24.
[65] Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (Ds 2019:32), s. 197.
[66] Totalförsvarets forskningsinstitut (2008): *Hur sårbar är läkemedelsförsörjningen vid extraordinära händelser i fred, i kris och inför höjd beredskap?* (FOI Memo 2467).
[67] A.a.

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

4.3.3 Utredningens iakttagelser

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

[68] Kommunikation med Läkemedelsindustriföreningen, 19-02-22 och Möte med Läkemedelsverket, 19-04-25.
[69] Kommunikation med Swedish Medtech.
[70] Uppdrag att analysera Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel (N2020/03157).

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

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

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

4.4 Svensk import och export

Sverige är som redovisats ovan alltjämt importberoende av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter trots att vi fortfarande har en stor inhemsk utveckling och produktion. Enligt uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen[71] exporterades det under år 2018 läkemedel från Sverige motsvarande 82,2 miljarder kronor. Läkemedelsimporten samma år motsvarade 41,5 miljarder kronor. Swedish Medtech rapporterar att motsvarande uppgifter för medicinteknikbolagen år 2016 är cirka 20 miljarder kronor, både vad avser import och export.[72]

[71] Sveriges import och export av läkemedel hämtad på www.lif.se/statistik/ hämtad 19-08-09.
[72] Swedish Medtech (2018): *Medtechbranschen i siffror.*

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

Import- och exportsiffror tar inte höjd för behovet av insatsvaror

Ofta brukar man i anslutning till beskrivningen av globala värdekedjor och industriell utveckling prata om vertikal specialisering. Sådan specialisering innebär att man i stället sätter en relation mellan graden av importerade insatsvaror och export för en produkt eller sektor[75]. Skillnaden mellan den vertikala specialiseringen och exporten blir då det adderade värde, eller förädlingsvärde, som ett land skapar i produktionen. 2014 omsatte svensk läkemedelsindustri nästan 63 miljarder kronor. Det totala produktionsvärdet uppgick till 76 miljarder kronor och förädlingsvärdet uppgick till 33 miljarder.[76] Detta indikerar också att importen av insatsvaror är avgörande för den produktion som sker. Motsvarande uppgifter har inte redovisats för medicinteknikindustrin men det är sannolikt att även dessa bolag har ett importberoende för sin produktion.

Importsiffor från EU är missvisande

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

[73] A.a.
[74] Apotekens läkemedelsförsäljning tabell hämtad på www.lif.se/statistik/ hämtad 19-08-09.
[75] Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6).
[76] Läkemedelsindustriföreningen (2016) *Vinst för Sverige, den forskande läkemedelsindustrins betydelse för samhället.*

En stor del av svensk läkemedelsimport ser utifrån det som redovisats ovan ut att komma från Europa[77], men eftersom handelsstatistiken grundar sig på avsändningsland och inte ursprungsland är det svårt att skatta relevansen i uppgifterna. Den s.k. Rotterdam-effekten[78] gör att analys av importdata ofta överskattar importen från EU och underskattar importen från andra länder. Rotterdam-effekten innebär att varor som importeras från EU endast registreras i det avsändande landet i EU, även om de ursprungligen kommer från andra länder. Globaliseringen och utvecklingen av värdekedjor gör att uppgifter kring import och export blir svårare att använda i analyser kring beroenden. Värdet av exporten räknas varje gång produkten passerar en gräns[79]. Ekonomiska mått och handelsbalansen är inte heller en bra markör för att mäta den nationella tillgången eller självförsörjandet på läkemedel då det är stor skillnad på kostnad för olika läkemedel och genom att sifforna ibland även inkluderar handel med råvaror.

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

4.4.1 Parallellhandel

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

[77] www.lif.se/contentassets/084d9d987a73452ba5af7c67adb7176b/sveriges-lakemedelsimport-fordelad-pa-avsandningsland-2018.png, hämtad 2019-06-10.
[78] Kommerskollegium (2010): *Made in Sweden?* (Kommerskollegium 2010:6) s. 13.
[79] Ekonomisk Debatt (2016, 43–6): *Sveriges konkurrenskraft i en värld av globala värdekedjor*, Daniel Lind, s. 17.
[80] Överstyrelsen för civil beredskap (1998): Kontrollstation -99, Vissa försörjningsberedskapsfrågor, (ÖCB dnr 5-697/98).

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

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

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

4.4.2 Utredningens iakttagelser

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

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

[81] Kommunikation med Läkemedelshandlarna 190812 (Komm2019/00193-36).
[82] Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 1981 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
[83] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
[84] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[85] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.
[86] 8 kap. 1 och 2 §§ läkemedelslagen.
[87] De olika begreppen parallellimport och parallelldistribution relaterar till hur produkten har godkänts. *Parallellimport* kan ske av läkemedel som är godkända inom den nationella eller ömsesidiga/decentraliserade proceduren. Läkemedel som är godkända i den centrala proceduren kan i stället p*arallelldistribueras*.

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

4.5 Försäljning och distribution

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

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

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

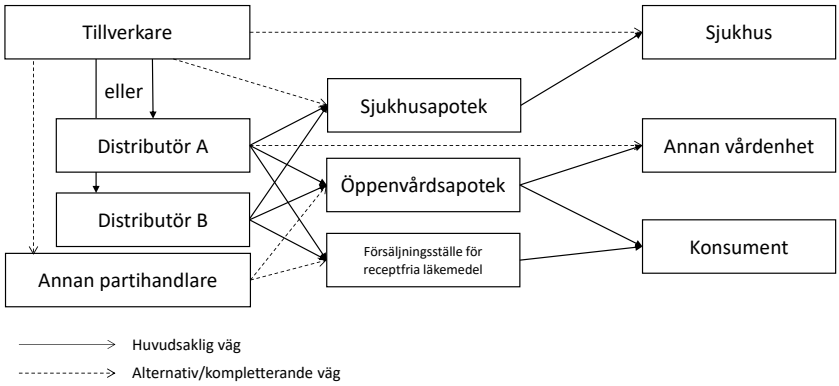
[88] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

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

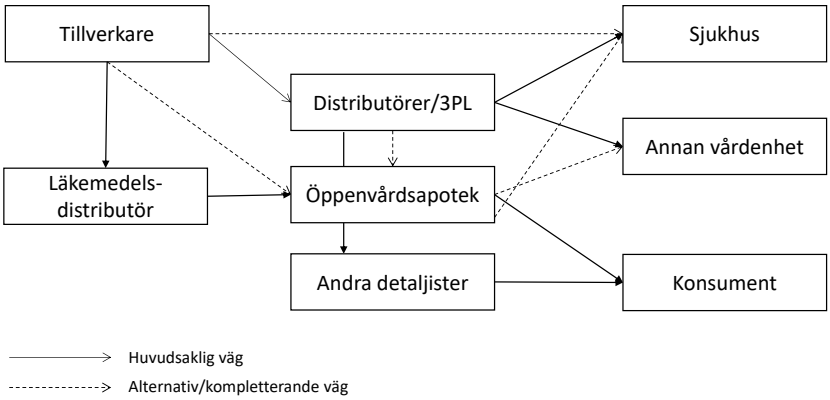
personlig skyddsutrustning. Transporter av livsmedel för speciella medicinska ändamål omfattas av bestämmelser i livsmedelsregelverken. Troligtvis speglar de olika regelverken och de krav som kommer därav de skillnader som finns i hur distributionen av de olika typerna av produkter är organiserad. Det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

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

Figur 4.1 Övergripande beskrivning av läkemedelsförsörjningen



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



Två stora läkemedelsdistributörer i Sverige

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

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

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

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

Tamro och Oriola svarar genom sin verksamhet för den absoluta merparten av lagerhållning av läkemedel i Sverige. Det är hos dessa två distributörer de stora volymerna finns.

På samma sätt som läkemedels- och medicinteknikindustrin har globaliserats så har det även skett inom distributionsverksamheten. Därmed är också affärslogiken anpassad efter detta.

Handel med läkemedel är särskilt reglerad

Handeln med läkemedel regleras främst genom lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I lagen finns bl.a. bestämmelser om detaljhandel, partihandel med läkemedel och sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utöver detta finns i lagen många andra bestämmelser som rör handel med läkemedel.

För att bedriva partihandel eller olika former av detaljhandel med läkemedel krävs tillstånd. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får med stöd av tillståndet även bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Detaljhandel kan ske genom försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel är verksamheter som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Lagen innehåller också bestämmelser om anmälningsplikt för vissa verksamheter såsom sjukhusapotek och apoteksombud.

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Sådan handel är anmälningspliktig och anmälan ska göras till Läkemedelsverket. Det bör dock framhållas att regeringen bedömt att det finns skäl att även införa ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel.[91]

[91] Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) s. 134 f.

Distribution av medicintekniska produkter är också reglerad

Även om handel med läkemedel är noga reglerad så finns även viss reglering av distribution i de kommande EU-förordningarna om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, i det följande förkortat MDR och IVDR. I artikel 14 i MDR anges bl.a. att när distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de i sin verksamhet iaktta vederbörlig omsorg i förhållande till de tillämpliga kraven. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden, ska de bl.a. kontrollera att produkten är CE-märkt och att EU-försäkran om överensstämmelse avseende produkten har upprättats och att produkten åtföljs av den information som tillverkaren ska lämna i enlighet med artikel 10.11. Vidare anges bl.a. att distributörerna, så länge de har ansvar för produkten, ska säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt.[92] Motsvarande krav finns i artikel 14 i IVDR.[93]

Utifrån ovanstående framgår att även om det inte krävs några tillstånd på samma sätt som vad gäller handel med läkemedel så omfattas till exempel distributörer av ett antal krav som på många sätt liknar de krav som ställs på distribution av läkemedel. Även om det som ska uppnås, dvs. ett skydd av patientsäkerheten, därmed i vissa avseenden är lika är regleringen olika. Detta påverkar hur hela marknaden kring dessa olika produkter har inrättat sig.

4.5.1 Omfattning av försäljning av sjukvårdsprodukter i Sverige

Försäljning av läkemedel

Apotekens totala försäljning av läkemedel i Sverige uppgick enligt Läkemedelsindustriföreningen år 2018 till 47,5 miljarder kronor räknat efter apotekens utförsäljningspris (AUP)[94] Försäljningen av läke-

[92] Artikel 14, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[93] Artikel 14, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.
[94] Apotekens läkemedelsförsäljning tabell hämtad på www.lif.se/statistik/ 19-08-09.

medel på recept var den största delen och uppgick enligt Sveriges Apoteksförening till 36,2 miljarder kronor[95]. Apotekens försäljning av läkemedel till sjukvården uppgick till 8,8 miljarder kronor.[96] Därutöver sker försäljning till sjukvården direkt från partihandlare framför allt i de regioner som sköter sjukhusens läkemedelsförsörjning i egen regi. Även partihandlare redovisar statistik till E-hälsomyndigheten men denna statistik tillgängliggörs inte på ett sätt så att det enkelt går att ta del av.

Den totala försäljningen av receptfria läkemedel för egenvård uppgick i Sverige till 5 miljarder kronor under 2018.[97] Cirka 20 procent av försäljningen skedde utanför apotek, motsvarande 927 miljoner. Den största delen av denna försäljning, 87 procent, sker på varuhus och i livsmedelsaffärer. Resterande försäljning sker främst på bensinstationer och på när-/jourbutiker.

Försäljning av övriga sjukvårdsprodukter

Det saknas vad utredningen erfar branschstatistik över försäljningen i Sverige av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Viss försäljning kan uppskattas genom att apoteken säljer förordnade medicintekniska produkter (s.k. förbrukningsartiklar) och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Denna försäljning uppgick för år 2019 till 1,1 miljarder kronor respektive 157 miljoner kronor.[98] Regionerna har på senare år genom egna distributionslösningar i allt större grad valt att tillhandahålla vissa av dessa varor som kan förordnas via apotek direkt till slutanvändarna. Omfattningen på denna verksamhet har utredningen inte kunnat uppskatta då den inte sammanställs eller rapporteras på samma sätt som uppgifter om försäljning via apotek.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel och som inte förordnas säljs också via många olika detaljhandlare som apotek, livsmedels-, sportbutiker och andra detaljhandlare. Omfattningen på denna försäljning finns inte heller allmänt att tillgå.

Om inte försäljningssiffror finns att tillgå kan i stället kommuners och regioners inköp antas fungera som en uppskattning av för-

[95] Sveriges Apoteksförening (2019): *Branschrapport 2019.*
[96] A.a.
[97] Receptfria läkemedel, hämtad på www.lif.se/statistik/ 19-08-09.
[98] Concise, E-hälsomyndigheten, varukoderna X54, Y90, Y92, Y93 respektive Y75.

säljningen till hälso- och sjukvård i Sverige. Det är dock även svårt att få uppgifter om sådana inköp av medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Utredningen redovisar i avsnitt 16.6.1 hur uppgifter från regionernas inköpsarbete kunnat användas för att uppskatta regionernas kostnader. Utifrån det underlag utredningen tagit del av kan konstateras att den totala omsättningen för de aktuella kategorierna i Region Värmland uppgick till cirka 520 miljoner kronor år 2019. Om denna omsättning räknas upp per capita till att gälla hela Sverige skulle det motsvara en total kostnad för sjukvårdsprodukter exklusive läkemedel på 18 miljarder kronor per år. En annan uppgift är vad regionerna redovisar till SCB enligt den gemensamma kontoplanen regionabas. Enligt denna skulle kostnaderna för inköp, och därmed försäljningen till regionerna av *sjukvårdsartiklar och medicinskt material*[99] uppgå till 10 miljarder kronor. Även om uppgifterna är osäkra och skiljer sig åt ger de ändå en uppskattning om i vilken storleksordning inköpen, och därmed försäljningen på den svenska marknaden är.

Vad gäller försäljningen av personlig skyddsutrustning så är detta ett mycket brett och heterogent produktområde och endast en del produkter är relevanta för hälso- och sjukvården. Vissa av dessa produkter är också utifrån hur de är avsedda att användas att betrakta som både personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter. Utredningen bedömer att denna försäljning, vad avser hälso- och sjukvårdens användning, ingår i uppgifterna om övriga medicintekniska produkter ovan.

Vad gäller försäljning till kommunal hälso- och sjukvård eller kommunernas inköp saknas information om detta.

4.5.2 Elektronisk handel är en central del i regionernas inköp

Elektronisk handel är vanlig i kommunal och regional inköpsverksamhet och grundar sig i de processer och specifikationer som tagits fram inom SFTI[100]. SFTI drivs gemensamt av Sveriges Kommuner och Regioner, Myndigheten för digital förvaltning, Kammarkollegiet och Upphandlingsmyndigheten. Enligt en undersökning från SKR år 2019 svarade 105 kommuner och 19 regioner att de infört elektro-

[99] Konto 563.
[100] SFTI, Single Face To Industry.

nisk handel.[101] Det finns särskilt framtagna standarder för elektronisk handel med läkemedel och de flesta regioner använder dessa. Som ett exempel kan nämnas att Region Sörmland har över 900 anslutna leverantörer.[102] Därmed använder Region Sörmland e-handel för läkemedel gentemot sjukhusapoteket och mot den distributör som sköter huvuddelen av distributionen av övriga medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Regionen har också anslutit ett antal andra leverantörer av medicintekniska produkter från vilka man kan göra direktbeställningar.

Grunden i den elektroniska handeln är ett it-system som fungerar som processens motor. Detta möjliggör en samlad order och fakturaprocess från beställning till slutförd och betald leverans. Användaren har genom systemet tillgång till de varukategorier och tjänster som denne är behörig till, t.ex. läkemedel, medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär, kontorsmateriel eller livsmedel. Varor från olika leverantörer kan ofta läggas i samma varukorg. Varukorgen delas sedan upp till respektive leverantör i det elektroniska flödet vid effektueringen av beställningen. Varje leverantör svarar sedan för sin leverans. Systemet och processerna möjliggör även ordersvar och återkoppling med estimerat leveransdatum m.m. Vid ordermottagning kontrolleras leveransen mot beställningen och matchas automatiskt mot fakturan. Om beställningen förattesteras innan den skickas kan fakturan gå direkt till betalning. Sammantaget är elektronisk handel ett sätt att styra beställningar till avtalade leverantörer samt automatisera och effektivisera inköpsprocessen. Man kan säga att det är som att handla i flera nätbutiker samtidigt fast på en och samma sajt. Vid anslutning av en leverantör gör man upp och konfigurerar handelsflödet för den aktuella relationen mellan köpare och säljare. Systemen har en förmåga till flexibilitet och kan integreras mot till exempel lagersystem.

[101] Sveriges kommuner och regioner (2019): *E-handel och e-fakturering – Enkätundersökning i kommuner och regioner 2018/19* (ISBN 978-91-7585-740-4).
[102] Kommunikation med Region Sörmland (Komm2021/00021/S 2018:09-9).

4.5.3 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel spänner över ett enormt stort område med en varierande grad av komplexitet. Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär används brett i vården vid allt från avancerade operationer på sjukhus till omläggning av sår i hemmet. Sådana sjukvårdsprodukter, ofta med ett lågt förädlingsvärde, distribueras till stor del via större depåer belägna utanför sjukhusen, ibland även belägna utanför regionen. Depåerna drivs av tredjepartslogistiker (3PL) eller distributörer som har fördelen att de kan sammanföra materiel från många olika tillverkare i en och samma leverans till enskilda vårdenheter. På så sätt bidrar de till effektiva inköps- och leveransprocesser för regionerna. Distributörerna har en bred verksamhet och ägnar sig utöver lager- och distributionsverksamhet åt eget inköpsarbete och att tillhandahålla produkter under egna varumärken. Tredjepartslogistiker har en mer renodlad verksamhet än distributörerna genom att de i huvudsak ägnar sig åt att lagerhålla produkter och packa leveranser på uppdrag av sjukvården.

Sortimentet tas fram i överenskommelse mellan leverantören och regionen. Detta kan, i vilket fall teoretiskt, göra att det finns tillgång till ett bredare sortiment.

Mer komplicerad, förädlad och dyrare materiel som artificiella hjärtklaffar och liknande distribueras ofta direkt från leverantörernas lagerhubbar i Europa (Tyskland, Holland, Belgien, UK). På vissa områden läggs beställningen först inför en specifik operation.

Som all distribution är distributionen av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär beroende av transporter. I huvudsak används hjulgående transporter via vägnätet, precis som för läkemedel. Transporter från depåerna till beställarna i regionerna organiseras genom distributörernas eller tredjepartlogistikernas försorg.

Stationär medicinteknisk utrustning som magnetkameror och narkosapparater är inte förbrukningsartiklar och beställs och levereras genom särskilda förfaranden efter upphandling. Sådana mer omfattande inköp följer ofta av regionernas fleråriga investeringsplaner. Denna utrustning kännetecknas också av att det kan finnas behov av att trygga reservdelsförsörjningen och serviceavtal eftersom utrustningen beräknas ha en viss livslängd. Det är inte heller ovanligt att användningen av varaktig utrustning kräver tillgång till olika förbruk-

ningsvaror som i många fall kan vara specifika för den aktuella utrustningen.

4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården

Den moderna hälso- och sjukvården är komplex och utförs av både privata och offentliga aktörer. Vården ges som öppen- och sluten vård på sjukhus, vårdcentraler, öppna mottagningar och i hemmet.

Hälso- och sjukvårdspersonalen använder ofta läkemedel i samband med vård som utförs på sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar. Läkemedlen administreras i dessa fall av vårdpersonal till patienten vid själva vårdtillfället. En patient kan vid vård också få tillgång till s.k. jourdoser av läkemedel, dvs. ett mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess att ett läkemedel kan expedieras från apotek.[103] Läkemedel används också vid hälso- och sjukvård i särskilda boendeformer enligt socialtjänstlagen, inom elevhälsan och inom kriminalvården.

Läkemedel som används inom den offentliga hälso- och sjukvården köps in av regionerna. Sådana inköp kan utföras av en enskild region eller så samordnas de sjukvårdsregionalt eller nationellt.

Läkemedel som administreras till patienter vid sådan hälso- och sjukvård som beskrivits ovan beställs i huvudsak genom rekvisitioner från aktörer med tillstånd att bedriva partihandel, sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek, allt beroende på situation och läkemedel. Det förekommer i vissa fall att begreppet rekvisition används enbart för att beskriva hur läkemedel beställs till den slutna vården. En sådan användning av begreppet kan leda tankarna fel. Rekvisitioner omfattar beställning av läkemedel till alla former av hälso- och sjukvårdsverksamhet.

För vissa kategorier av läkemedel, exempelvis för vissa radioaktiva läkemedel och medicinska gaser, finns specialiserade försörjningsflöden som avviker från vad som ovan beskrivits.

[103] I vägledningen till LVFS framgår att ”utlämnande av jourdoser från förskrivare får endast göras i samband med behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel. Jourdos ska alltså endast lämnas ut i situationer då det inte finns någon möjlighet för patient eller djurägare att hämta ut läkemedlet från öppenvårdsapotek. Förutsättningar för att kunna lämna ut jourdos är inte enbart beroende av öppenvårdsapotekets öppettider utan hänsyn kan även tas till andra omständigheter som patientens möjlighet att ta sig till ett öppenvårdsapotek i en akutsituation eller risk för smittspridning. Den som lämnar ut jourdos av läkemedel har ansvar för att göra en bedömning av detta i varje enskilt fall. Det bör noteras att någon ersättning inte får tas ut vid utlämnande av jourdos till människa.”

Läkemedel till sjukhus

I regelverket kring sjukhusapotek och sjukhusens läkemedelsförsörjning finns främst bestämmelser om vårdgivarens skyldigheter att organisera läkemedelsförsörjningen till sjukhus. Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter. Det finns cirka 40 sjukhusapotek i Sverige.[104]

Sjukhusapotek definieras i lagen som *den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus*. Ett sjukhusapotek är alltså inte en fysisk enhet eller en lokal. Sjukhusapoteket kan bestå av flera olika funktioner och aktiviteter som utförs av flera aktörer, professioner och individer. Sjukhusapoteket kan också vara geografiskt utspritt. En apoteksaktör eller partihandlare kan vara en del i sjukhusapoteksfunktionen, men det kan lika väl vara regionen som ansvarar för och utför hela verksamheten. Om en apoteksaktör anlitas för att sköta sjukhusapoteksfunktionen kan aktören också ha ett tillstånd för att också bedriva öppenvårdsapotek. Ett öppenvårdsapotek är däremot förknippat med en viss lokal.

De flesta regioner har i dag valt att organisera sina sjukhusapotek på ett för dem unikt sätt utifrån regionala förutsättningar. Region Jönköping organiserar t.ex. sjukhusapoteket helt i egen regi medan Region Sörmland i princip upphandlat hela verksamheten som innan omregleringen av apoteksmarknaden. Andra regioner har valt lösningar däremellan.

Regionernas upphandling av läkemedelsförsörjning

Regionerna upphandlar läkemedelsförsörjning i två huvudsakliga delar, dels själva försörjningen (tjänster) i de fall man inte löser detta i egen regi, dels själva läkemedlen (produkter).

Sjukhusapoteket består av flera olika aktiviteter som syftar till att förse sjukhusens olika verksamheter med läkemedel. Den största delen av sjukhusapotekens tjänster är ”plock och pack” dvs. att utifrån beställning plocka, packa och distribuera läkemedel till sjuk-

[104] Sveriges Apoteksförening (2019): *Branschrapport 2019*, s. 11.

vårdens enheter. Andra ingående aktiviteter är extemporetillverkning eller beredning av läkemedel för enskilda patienter, vätskevagnsservice, skötsel av läkemedelsförråd, kvalitetsgranskningar, slutenvårdsdos m.m. De olika delarna av sjukhusapotekets funktioner och aktiviteter upphandlas samlat eller var för sig beroende på om regionerna valt att lösa vissa, eller alla delar i egen regi. Genom upphandlingskontraktet styrs villkoren för den privata aktören. Leveranssäkerheten styrs oftast genom krav på ledtider från beställning till leverans och en viss servicegrad. Det ställs sällan krav på viss lagerförmåga eller lagrets placering.

De läkemedelsprodukter som behövs för att bedriva vård upphandlar regionerna separat från tjänsterna. Upphandlingen genomförs av den egna regionen eller tillsammans med andra, ibland nationellt, beroende på behov och möjligheter till samordning kring krav. I ett fåtal fall genomförs upphandlingar via SKL Kommentus inköpscentral. För närvarande finns sju regionala upphandlingssamarbeten mellan regionerna. Det är vanligt att man inte får anbud i de fall där en leverantör är ensam på marknaden eller där värdet på det som upphandlas är lågt även om volymen ibland är stor. Leverantörerna vet att de får sälja ändå, dvs. även utan att de åtar sig sådana särskilda skyldigheter som följer av särskilda upphandlingskontrakt. Upphandlingskontrakten är även i dessa fall den möjlighet regionerna har att reglera affärsvillkoren med företagen, till exempel miljökrav och krav på leveranssäkerhet eller lager.

Slutenvårdsdos

I avsnitt 4.5.6 nedan beskrivs maskinell dosdispensering närmare. Dosdispensering förekommer även till inneliggande patienter i vissa verksamheter. Det handlar om patienter som ligger inne under längre perioder och som har en stabil behandling. Slutenvårdsdos produceras i vissa fall av regionerna själva på ett sjukhus eller av något av de tre dosapotek som finns i Sverige. På samma sätt som dosdispensering är en sårbar del i försörjningen för patienter som sköter sin egen behandling eller som omfattas av kommunal hälso- och sjukvård är slutenvårdsdosen sårbar. Slutenvårdsdos dispenseras normalt enbart för ett dygn i taget med mycket korta ledtider.

Läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus

Vårdinrättningar utanför sjukhusen kan således inte försörjas av sjukhusapotek eftersom dessa apotek endast får försörja sjukhus. I dag ges avancerade läkemedelsbehandlingar allt oftare i öppen vård på eller utanför sjukhus. Dessutom utförs i allt högre utsträckning avancerad behandling i hemmet. Distribution av läkemedel för sådan användning utförs av öppenvårdsapotek. Därmed krävs att en region som väljer att ordna sjukhusens läkemedelsförsörjning i egen regi också säkerställer leveransen av läkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus genom öppenvårdsapotek. Vissa öppenvårdsapotek har specialiserat sig på leveranser till vårdinrättningar, tandläkarmottagningar eller veterinärmottagningar. Sådana öppenvårdsapotek har förvisso en skyldighet att kunna expediera recept, men har genom sin etablering valt en plats där detta synes osannolikt. Enligt information från en av dessa aktörer framgår att de enbart vänder sig till vårdgivare och att enskilda inte kan beställa läkemedel från dem.[105]

Det är oklart hur stor del av läkemedelsförsäljningen till vårdenheter utanför sjukhus som i dag sker från öppenvårdsapotek som inte ingår i ett sjukhusapotek. De uppdrag som öppenvårdsapoteken fick genom propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden fokuserar på servicen till konsument. Av uppdragen framgår ingenting om distribution av läkemedel till vårdinrättningar.[106]

Ur hälso- och sjukvårdens perspektiv är denna ordning med sjukhusens läkemedelsförsörjning och behovet av öppenvårdsapotek inte helt rationell då den bl.a. leder till att flera olika parallella regelverk ska tillämpas och viss otydlighet kring ansvaret i en mer komplex verksamhet.

Läkemedel till särskilda boendeformer och hemsjukvård

Kommunerna ansvarar för hälso- och sjukvård, dock inte läkainsatser, i särskilda boendeformer, dagverksamheter och, i de fall man har avtal med regionen, även för hemsjukvård i ordinärt boende, det vill säga patientens privata bostad. Regionerna ska tillhandahålla läkare för sådan vård. Den absolut största delen av läkemedelsbehovet i den kommunala hälso- och sjukvården grundar sig på patientens

[105] www.apoex.se/kundtjanst/ hämtad 19-08-26.
[106] Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157).

egna förskrivna läkemedel. Många av patienterna får sina läkemedel dosdispenserade.

Genom 12 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), nedan kallad HSL, får regionerna på framställan från en kommun i regionen erbjuda läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till den som bor på särskilt boende eller har hemsjukvård. Sådana läkemedel ska vara kostnadsfria. Dessa läkemedel används i första hand för att lösa akuta insättningar av läkemedel, för en kortare tid och fungerar som ett komplement till de förskrivna läkemedlen, en sorts jourdoser. De flesta regioner erbjuder läkemedel ur sådana förråd. Läkemedlen rekvireras av hälso- och sjukvårdspersonal på särskilda boenden men levereras av öppenvårdsapotek genom den organisation för läkemedelsförsörjning som regionerna erbjuder. Förrådens sortiment är inte heltäckande och speglar inte, och är inte heller tänkt att spegla, hela den breda läkemedelsanvändning som finns hos vårdtagarna. Utöver detta kan det förekomma att kommunen rekvirerar mindre mängd av andra enklare läkemedel.

Läkemedel till andra vårdaktörer

Utöver de huvudsakliga vårdaktörer som ovan nämnts finns således ett antal mer speciella aktörer – elevhälsan, Kriminalvården, enskilda förskrivare och Försvarsmakten – som använder läkemedel vid vård. Försvarsmakten avhandlas dock särskilt i avsnitt 4.5.7 nedan.

Läkemedel till Elevhälsan

Elevhälsan bedrivs huvudsakligen utifrån skollagen (2010:800) men kan omfatta hälso- och sjukvård. Elevhälsan ska främst vara förebyggande och hälsofrämjande. Elevernas utveckling mot utbildningens mål ska stödjas. Vid behov kan dock elever anlita elevhälsan för enkla sjukvårdsinsatser. Sådana enkla sjukvårdsinsatser torde bl.a. kunna omfatta behandling med vissa läkemedel.

Läkemedelsanvändningen i elevhälsan omfattar i huvudsak vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen. Dessa vacciner distribueras direkt från partihandlare i enlighet med 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I viss mån förekommer köp av ett fåtal, ofta receptfria läkemedel via rekvisition över disk på

öppenvårdsapotek. Detta sker då oftast utan avtal och på det öppenvårdsapotek som är geografiskt närmast skolan. Någon försäljning av läkemedel från elevhälsan till elever kan inte förekomma. I detta avseende förhåller det sig således på samma sätt som vid andra mottagningar för öppen och sluten vård i Sverige.

Läkemedel till Kriminalvården

En intagen som behöver hälso- och sjukvård ska enligt fängelselagen (2010:610) vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om den intagne inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt i anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs, ska den intagne föras över till sjukhus. Vid sjukhusvård används läkemedel för bl.a. behandling av de patienter som är intagna på sjukhuset.

Alla häkten och anstalter har en läkarmottagning som fungerar ungefär som en vanlig vårdcentral. Av patientsäkerhetsskäl sker läkemedelsdistributionen inom kriminalvården som huvudregel med dosdispenserade läkemedel, men det är också vanligt att intagna får läkemedel manuellt dispenserade i dosetter. Kriminalvården upphandlar dostjänsten och läkemedelsförsörjningen i övrigt till de intagna genom ett öppenvårdsapotek från vilket läkemedel sedan rekvireras.[107]

Läkemedel till privata vårdaktörer och enskilda förskrivare

Privata aktörer som har vårdavtal med regioner köper ibland läkemedel via regionernas organisation för läkemedelsförsörjning. Det finns inga samlade uppgifter om hur läkemedelsförsörjningen till andra privata aktörer fungerar.

Det kan konstateras att behörighet att förskriva läkemedel i Sverige inte i sig medför någon rätt att sälja läkemedel. Förskrivare kan endast använda rekvirerade läkemedel för behandling av patienter.

[107] *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), s. 114.

4.5.5 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till enskilda

Det är inte bara sjukvården som har behov av olika sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Flera produkter används av patienterna själva, endera som en del i en beslutad behandling eller för egenvård.

Vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär ingår i läkemedelsförmånen och kan förskrivas på hjälpmedelskort, till exempel materiel för egenkontroll av blodsocker och stomimateriel. Sådan materiel tillhandahålls vid förskrivning via öppenvårdsapotek och omfattas av tillhandahållandeskyldigheten i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel som innebär att apoteken är skyldiga att beställa hem varorna om de inte finns på lager. I dessa fall får ofta öppenvårdsapoteken leveranserna via distributörerna Tamro eller Oriola, dvs. samma distributionsväg som för läkemedel.

På senare år har flera regioner, bl.a. Västra Götalandsregionen och Region Jönköping, valt att själva upphandla förskrivningsbara förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen och skapat egna, parallella distributionssystem till patienterna utanför apoteksledet. Drivkraften är ofta ekonomiska incitament bl.a. att man får ett bättre pris på varan och att det får effekter på momsen, men även att regionerna vill erbjuda en service till patienterna. Regioner och kommuner har tidigare på bred front gjort motsvarande omställning för inkontinensartiklar som fram till 1997 hanterades inom läkemedelsförmånen.[108] Som en konsekvens av ovanstående minskar lagerhållningen av berörda produkter på apoteken i dessa regioner när de inte längre har en naturlig omsättning. Apoteken har dock kvar skyldigheten att tillhandahålla dessa på förfrågan.

Öppenvårdsapotek tillhandahåller även enklare medicintekniska produkter och sjukvårdsrelaterad förbrukningsmateriel för egenvård, exempelvis blodtrycksmätare, febertermometrar, kompresser och plåster. I takt med utvecklingen erbjuder apotek även fler och mer avancerade diagnostiska självtester som exempelvis tester mot celiaki, klamydia och vinterkräksjuka.

Försäljning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är inte reglerad och sker därför direkt till konsument även genom andra detaljhandlare som specialbutiker inom rehab, sportbutiker m.m. Sådan försäljning avser då icke-förordnade varor som slutanvändarna

[108] Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. (Prop. 1996/97:27).

själva fattar beslut om att använda eller som används efter rekommendation av t.ex. en fysioterapeut. Eftersom denna försäljning inte är reglerad är det inte heller särskilt lätt att beskriva den. Den är därmed inte heller ett enkelt redskap att använda i frågor som rör hälso- och sjukvårdens beredskap. Försäljningen av sjukvårdsprodukter genomgår precis som alla annan detaljhandel en strukturell förändring med alltmer försäljning via olika e-handelskanaler.

4.5.6 Försörjning av läkemedel till enskilda

I Sverige inhandlas de allra flesta läkemedel av den person som ska använda läkemedlet eller dennes ombud. För att få tillgång till receptbelagda läkemedel utanför hälso- och sjukvården krävs att de har förskrivits eller på annat sätt förordnats av någon som har behörighet att göra sådana ordinationer. Vanligtvis är det läkare som förskriver receptbelagda läkemedel. Läkemedel som förskrivs på recept till en person kan endast tillhandahållas av ett öppenvårdsapotek.

I huvudsak domineras öppenvårdsapoteksmarknaden av fem kedjor men det finns även ett antal mindre aktörer[109]. Öppenvårdsapotekens verksamhet styrs i dag helt av företagsekonomiska principer och det gäller även lagerhållningen av läkemedel.

Öppenvårdsapoteken tillhandahåller även receptfria läkemedel. Receptfria läkemedel är läkemedel som främst används vid egenvård. Tillgång till sådana läkemedel kräver inte att recept utfärdas, men receptfria läkemedel kan i vissa fall också förskrivas på recept.

Utöver detta säljs vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Läkemedelsverket fastställer ett sortiment av vissa receptfria läkemedel som får säljas även av andra aktörer än apotek i enlighet med bl.a. ett särskilt anmälningsförfarande. Detta begränsade sortiment av receptfria läkemedel säljs på exempelvis bensinstationer, kiosker och i dagligvaruhandeln.

För ökad tillgänglighet till läkemedel i glesbygd finns apoteksombud. Ett apoteksombud är en aktör som inte själv driver öppenvårdsapotek, vanligtvis en dagligvaruhandlare, men som har i uppdrag från ett öppenvårdsapotek att vara ombud för apoteket. Apoteksombuden lämnar bl.a. ut beställda läkemedel och andra apoteksvaror och tar även emot beställningar på läkemedel och varor.

[109] Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020*, s. 23.

Receptbelagda och receptfria läkemedel kan även inhandlas från öppenvårdsapotek via internet (s.k. distanshandel). Det är också möjligt för enskilda att beställa hemleveranser av läkemedel från öppenvårdsapotek.

Antalet försäljningsställen, distributionskanaler och öppethållandet har ökat efter omregleringen av apoteksmarknaden. I slutet av 2019 hade Sverige 1 426 öppenvårdsapotek som kunde besökas fysiskt. Detta motsvarade 14 apotek per 100 000 invånare vilket utgör drygt 40 procent av genomsnittet för EU (31 apotek). Vid omregleringen 2009 fanns det tio apotek per 100 000 invånare i Sverige. Dessutom finns 10 apotek som enbart arbetar med distans eller e-handel och cirka. 620 apoteksombud.[110]

Det är möjligt att förskriva cirka 15 000 olika läkemedel på recept eller rekvisition, därtill kommer cirka 4 500 medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska ändamål.[111] Det görs årligen 120 miljoner kundbesök på öppenvårdsapotek varav cirka 40 procent är för att hämta ut förskrivna läkemedel.[112]

Elektronisk handel med läkemedel till konsument

Precis som i all annan handel ökar den elektroniska handeln med läkemedel. Sedan 2016 har apotekens e-handel ökat i omsättning från cirka 120 miljoner kronor per månad till cirka 500 miljoner kronor per månad i januari 2020. Detta motsvarar en ökning med 315 procent.[113] Merparten av försäljningsökningen kommer från det receptförskrivna sortimentet, som under första halvåret 2019 utgjorde cirka 50 procent av e-handelsförsäljningen. Resten utgörs av receptfria läkemedel och handelsvaror.[114] E-handeln som företeelse är i apoteksammanhang relativt ny. Apoteket AB började bedriva försöksverksamhet med distanshandel med läkemedel år 2002 för att år 2006 lansera en e-handelstjänst i större skala. År 2008 utgjordes 2 procent av Apoteket AB:s totala försäljning till konsument av försäljning via telefon och internet.[115] Apotea, som startade 2011, var den första

[110] Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020.*
[111] Sveriges Apoteksförening (2020): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel.*
[112] Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020.*
[113] Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020,* s. 11.
[114] A.a.
[115] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), s. 150.

aktören som bedrev e-handel utan att också ha ett fysiskt öppenvårdsapotek. I september 2018 fanns det femton aktörer som hade tillstånd att bedriva e-handel med receptförskrivna och receptfria läkemedel.[116] Nya apoteksmarknadsutredningen gjorde en kartläggning av apotekens e-handel 2017.[117] TLV har uppmärksammat e-handeln som ett växande segment i arbetet med den årsvisa analysen av apoteksmarknaden. E-handeln har ökat än mer under utbrottet av covid-19.

Systemet med periodens vara

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns, som lagens namn antyder, bl.a. bestämmelser om läkemedelsförmåner. För läkemedel inom läkemedelsförmånen som säljs till och från öppenvårdsapoteken gäller huvudsakligen ett delvis komplext prisregleringssystem. Systemet innefattar bl.a. fastställda försäljningspriser och bestämmelser om utbyten av läkemedel på öppenvårdsapotek. Systemet skapar kontroll över samhällets läkemedelskostnader vilket bl.a. är en förutsättning för det läkemedelsförmånssystem genom vilket det allmänna subventionerar enskildas inköp av läkemedel. Läkemedel som säljs till sjukvårdsinrättningar omfattas inte av prisregleringssystemet.

Apoteken är skyldiga enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. att byta ut förskrivna läkemedel mot ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna med ett lägre pris. Utbytet regleras i 21 § nämnda lag och i anslutande föreskrifter som utfärdats av TLV.

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser för två typer av utbyten: generiskt utbyte till periodens vara respektive utbyte av läkemedel som saknar generisk konkurrens, det vill säga oftast till parallellimporterade förpackningar av samma läkemedel. En väsentlig del av prisregleringssystemet är konceptet med periodens vara. Systemet kan övergripande beskrivas enligt följande.

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra och delar in dessa i utbytesgrupper. Läkemedel med samma aktiva substans kan ingå i olika utbytesgrupper beroende på läkemedlets övriga egenskaper. Det faktum att läkemedlet innehåller samma aktiva substans, är av samma beredningsform och styrka behöver inte betyda att det hamnar i samma utbytesgrupp.

[116] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel*, s. 40.
[117] *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (SOU 2017:15), avsnitt 3.7.

Med utgångspunkt i dessa utbytesgrupper delar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande benämnt TLV, i sin tur in de utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna i huvudsak utifrån storleken på förpackningarna (förpackningsstorleksgrupper). Här accepterar TLV för vissa grupper en viss variation, exempelvis utgör förpackningar av tabletter eller kapslar i storleksintervallet 90–105 tabletter en förpackningsstorleksgrupp benämnd T23. I vissa fall räcker inte förpackningsstorleken till för att definiera en grupp, utan indelningen kräver även att TLV tar hänsyn till t.ex. mer precis beredningsform. Detta gäller främst parenterala läkemedel där man behöver skilja på påsar, ampuller och injektionsflaskor etc.

Det läkemedel inom en förpackningsstorleksgrupp som har lägst pris under en månad (prisperiod) blir periodens vara under förutsättning att den som säljer läkemedlet har bekräftat för TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden och att läkemedlet har tillräcklig hållbarhet. Med tillräcklig hållbarhet avses att förpackningarna vid utlämnande från apotek har en hållbarhet som är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Hållbarhetskraven kan således variera mellan exempelvis fem månader för en förpackning om 100 tabletter och tre månader för en förpackning om 28 tabletter.

Öppenvårdsapoteken är skyldiga att erbjuda sina receptkunder periodens vara när de byter ut läkemedel. Periodens vara är inte alltid den vara i sinom sin förpackningsstorleksgrupp som har det lägsta priset på marknaden den aktuella månaden. Den vanligaste orsaken till detta är att företaget som har det läkemedel med lägst pris inte bekräftat till TLV att läkemedlet kan tillhandahållas under hela den aktuella prisperioden.

Det förekommer att mer än ett läkemedel blir periodens vara. Så är fallet om två läkemedel har samma pris per doseringsenhet. Utöver periodens vara finns också om möjligt två reservalternativ. Om periodens vara tar slut har öppenvårdsapoteken två reserver att byta till. Första reserv är det läkemedel som ska utnyttjas i första hand och andra reserv således det läkemedel som ska användas i andra hand. Reserven får säljas tillfälligt till dess att en ny periodens vara finns, oftast den som var reservalternativ ett. Reserverna har ett något högre pris än periodens vara.

Öppenvårdsapotek som har kvar lager av ett läkemedel som varit periodens vara kan slutförsälja detta läkemedel under de 15 inle-

dande dagarna i kommande period, förutsatt att varan fanns i lager på apoteket sista dagen i prisperioden. Detta gäller både om varan var periodens vara på den ursprungliga listan och om den varit reserv och ”uppgraderats” till periodens vara under prisperiodens gång. Slutförsäljningen ska ske till det pris som gällde föregående prisperiod då varan var utsedd till periodens vara. Därefter får apoteken slutförsälja varan till alternativt försäljningspris, vilket utgörs av inköpspriset (AIP), under resten av månaden.

Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Danmark, Sverige och Nederländerna utgör den grupp av länder som har lägre prisnivå i detta segment jämfört med övriga analyserade länder. Prisnivån i både Finland och Norge är högre än den svenska nivån. Systemet med periodens vara har tidigare bedömts sänka det offentligas kostnader för läkemedel med åtta miljarder årligen jämfört med innan generisk konkurrens infördes.[118] Denna siffra börjar dock bli gammal och någon ny uppskattning finns inte.

Försäljning och distribution av dosförpackade läkemedel

Ett särskilt sätt att sälja och distribuera läkemedel till enskilda är som maskinellt dosdispenserade läkemedel. Dosdispensering definieras i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Verksamheten har nyligen utretts och är att betrakta som tillverkning[119] men beskrivs ofta som en tjänst som regionerna upphandlar. Ett dosapotek är ett öppenvårdsapotek som har Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva maskinell dosverksamhet. Dosapotek är egentligen inte definierat i någon författning men är ett begrepp som är vanligt förekommande.

Beslut om att få läkemedel dosdispenserade fattas i dag i samråd mellan läkare och patient. Drygt hälften av dospatienterna är inskrivna i särskilda boendeformer, men knappt hälften bor i ordinärt boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård.[120] Vanligtvis produceras doserna i en rulle av små sammanhängande plastpåsar för

[118] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2016): *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel* (dnr 03021/2016).
[119] *Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), s. 176 f.
[120] A.a. s. 110.

14 dagar och leverans sker cirka två dagar innan första dosen ska intas.

Alla läkemedel kan inte dosdispenseras beroende på beredningsform, storlek eller av hållbarhetsskäl. Det finns tre dosapotek etablerade i Sverige och produktionen sker i dag centraliserat på en plats i landet per aktör.[121] Ytterligare några aktörer bedriver dosdispenseringverksamhet riktat mot sjukvården. Leverans sker till ett utlämningsställe som t.ex. kan vara ett öppenvårdsapotek eller direkt till boendet. Jämfört med övriga receptläkemedel är detta ett särskilt slimmat flöde som är känsligt för störningar. Cirka 240 000 personer får dosdispenserade läkemedel.[122]

Slutanvändaren kan i princip inte välja dosapotek på samma sätt som man väljer öppenvårdsapotek i övrigt. Vilket dosapotek som används beror på regionernas upphandlingar. Dessa gäller för en tid om cirka fyra år. Därefter genomförs en ny upphandling. Det är omständligt att byta dosapotek eftersom den information om en individs läkemedelsbehandling som behövs för produktionen mellan de olika dosaktörerna inte med enkelhet kan föras över mellan aktörerna. Det tar därför tid att byta dosleverantör. Om leverans till flera slutanvändare uteblir är det också svårt att ersätta dosläkemedlen med läkemedel ur de kommunala läkemedelsförråden eftersom de saknar nödvändig sortimentsbredd. Kommunen saknar också personalresurser för att manuellt dispensera läkemedel ur läkemedelsförråd till många patienter. Manuell hantering av hela läkemedelsförpackningar på öppenvårdsapotek förutsätter att dosrecepten omvandlas till helförpackningar och kräver omfattande personalresurser för att hämta läkemedel på apotek och dela läkemedlen i dosetter till patienterna.

Det är också en särskild utmaning att regionerna upphandlar och ställer krav på dosverksamheten medan kommunerna många gånger ansvar för de patienter som har dosdispenserade läkemedel. Maskinell dosdispensering är ett sätt att få sina läkemedel som i första hand riktar sig till individer med stora behov, de gamla och sköra, de som har svårt att hålla ordning på och sköta sin läkemedelshantering. Det gör att denna grupp är extra sårbar om dosverksamheten inte fungerar.

[121] Sveriges Apoteksförening (2020): *Branschrapport 2020*, s. 8.
[122] E-hälsomyndigheten (2020): *Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering Återrapportering av regeringsuppdrag,* s. 9.

4.5.7 Försvarsmaktens försörjning av sjukvårdsprodukter

Försvarsmaktens läkemedelsförsörjning följer i dag i stort samma principer som för regionerna i och med att det grundar sig på samma lagstiftning. Av förklarliga skäl är det stor skillnad mellan den hälso- och sjukvårdsverksamhet som Försvarsmakten bedriver i fred och efter mobilisering. När Försvarsmaktens förband är fullt mobiliserade finns avancerade sjukvårdsresurser för framför allt traumavård. I fred är verksamheten väsentligt mycket mindre. Förbanden bedriver i huvudsak övnings- och utbildningsverksamhet. Försvarshälsan bedriver företagshälsovård. Därutöver bedrivs hälso- och sjukvård för värnpliktiga och exempelvis inom den skarpa flyg- och dykverksamheten. Vid internationella insatser bedrivs också hälso- och sjukvård. I dessa sammanhang finns både förmåga till avancerat traumaomhändertagande och basal sjukvård motsvarande vad som bedrivs vid t.ex. en vårdcentral.

Läkemedel till den enskilde förskrivs normalt på recept endera via Försvarshälsan eller den allmänna hälso- och sjukvården. Läkemedel som används i sjukvårdsverksamheten inom Försvarshälsan eller förbanden (nationellt eller internationellt) rekvireras från apotek eller partihandlare. Andra sjukvårdsprodukter tillhandahålls genom den ordinarie logistikverksamheten i fred och genom logistikförbanden efter mobilisering. För internationellt insatta förband distribuerar Försvarsmakten sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel genom en särskild internationell logistikenhet.

4.5.8 Utredningens iakttagelser

Det finns stora skillnader i regelverk vad avser försäljning och distribution av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter vilket också påverkar hur verksamheterna organiseras. Distribution av läkemedel till sjukvård och enskilda regleras i huvudsak i lagen om handel med läkemedel. Även distribution av medicintekniska produkter omfattar vissa krav på distributörerna även om det till skillnad mot för läkemedel inte kräver särskilda tillstånd. I Sverige finns alltjämt två dominerande läkemedelsdistributörer med internationella kopplingar även om en viss spridning av distributionen till fler aktörer har skett efter omregleringen av apoteksmarknaden. Övriga sjukvårdsprodukt-

ter distribueras av ett flertal distributörer i ett flerkanalsystem. Försäljningen är inte reglerad och sker via ett flertal detaljister.

Regleringen bakom läkemedelsförsörjningen till vården får sägas vara starkt präglad av tanken att huvuddelen av läkemedelsbehandlingarna genomförs på sjukhus i samband med inläggning. Utvecklingen har under många åt gått mot att allt mer hälso- och sjukvård bedrivs utanför sjukhus, eller att patienter behandlas på sjukhus utan att formellt sett vara inlagda. Det medför att regelverket för läkemedelsförsörjning till sjukhus inte alltid är ändamålsenligt utifrån regionernas behov. Med beaktande av såväl den utvecklig av hälso- och sjukvården som hittills skett som den tänkta utvecklingen av vården framöver, framstår detta sjukhusbaserade synsätt som allt mindre relevant.

Sjukvårdens läkemedelsförsörjning är tudelad såtillvida att sjukhusapotek endast kan försörja sjukhus medan det är öppenvårdsapotek som försörjer vårdenheter utanför sjukhus. Detta försvårar för regionerna att ta ansvar för en sammanhållen läkemedelsförsörjningen till sjukvården när samma produkt måste distribueras på olika sätt beroende på vem som är mottagare. Detta kan ha särskild betydelse vid allvarliga kriser och krig när vårdenheter utanför sjukhus kan få andra uppdrag än i vardagen. För övriga sjukvårdsprodukter finns inte denna uppdelning utifrån regelverk utan olika distributionsvägar för olika produkttyper grundar sig på andra faktorer som typ av produkt, hur vanlig eller avancerad produkten är eller om produkten ställer särskilda krav på transport eller förvaring.

Regionerna upphandlar både läkemedelsförsörjning (tjänster) och läkemedel men det är inte alltid det leder till anbud. Därmed framstår inte avtal som ett fullt tillräckligt sätt att säkra tillgängligheten till läkemedel i sjukvården. Även övriga sjukvårdsprodukter och distributionen av dessa upphandlas. Utredningen uppfattar att det inte är lika vanligt att handel med dessa produkter sker utan avtal.

Det framstår som att antalet öppenvårdsapotek, öppethållandet och de olika distributionssätt som finns för den enskilde efter omregleringen av apoteksmarknaden är tillräckliga. Det problem som i stället uppkommer när det gäller tillgängligheten rör själva tillhandahållandet av läkemedel vid besöket på apoteket, dvs. det är förknippat med lagerhållningen. Däremot kan konstateras att det saknas krav på att apoteken håller öppet i kris och krig. Övriga sjukvårdsprodukter distribueras på många olika sätt till konsumenter, via sjukvården, via

öppenvårdsapotek och via andra detaljister i fysiska butiker och genom e-handel. Inte heller för dessa verksamheter finns det krav på tillhandahållande eller öppethållande.

Maskinell dosverksamhet är en särskilt sårbar distributionsform eftersom det finns ett starkt beroende till tekniska system, tillverkningen är centraliserad till ett fåtal platser, produktionen sker för korta perioder, användarna ofta är multisjuka äldre och det saknas resurser i form av läkemedel och personal för att lösa uppkomna problem i distributionen.

Försvarsmaktens försörjning med läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter är i dag inte beroende av den övriga civila försörjningen till hälso- och sjukvården eller apotek, även om den följer samma principer. Försvarsmakten fungerar i princip som en tjugoandra region. Försvarsmaktens behov av sjukvårdsprodukter blir väsentligt större i händelse av mobilisering. Försvarsmaktens behov av försörjning med sjukvårdsprodukter i dessa situationer behöver därför beaktas i ett system som ser över Sveriges försörjning av sjukvårdsprodukter för kriser och krig.

Det finns tydliga och detaljerade uppgifter på försäljning av läkemedel i Sverige. Det saknas däremot i allt väsentligt uppgifter på försäljningen av medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Detta påverkar möjligheterna att analysera vilka produkter som används, vilka produkter som är väsentliga att lagerhålla för kris och krig och hur en beredskap ska planeras. Även om kommuners och regionernas inköp används för att uppskatta försäljningen är det svårt att få entydiga uppgifter och uppgifterna är inte tillräckligt detaljerade för att medge de analyser som krävs för planering av krisberedskap och totalförsvarsplanering.

4.6 Produktion och distribution av blod

Blodförsörjningskedjan är liksom läkemedelsförsörjningskedjan komplex och beroende av såväl blodgivare som laboratorier och diagnostik. Sverige är i dag självförsörjande på blodkomponenter i vardagen men fördelningen av olika typer av blod över tid och plats är ibland ojämn. Det finns inget egentligt överskott på blod eftersom det sker en relativt omfattande kassation. Samtidigt är det svårt att öka prod-

uktionen på förhand utan med hänsyn till produkternas hållbarhet behövs en kontinuerlig produktion. Till blodverksamhet räknas all verksamhet som samlar in blod, framställer blodkomponenter samt kontrollerar, förvarar och distribuerar blod och blodkomponenter som används för transfusion eller som används som råvara till läkemedel.

Regelverket kring blodförsörjning är precis som för läkemedel till stor del knutet till EU-rätten. I Sverige har EU-direktiv om blod implementerats genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:29) transfusion av blodkomponenter och (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet.

Under hösten 2018 inleddes en översyn av Socialstyrelsens föreskrifter om blodverksamhet och transfusion av blodkomponenter. I detta arbete har bland annat ingått att se över vilken typ av testmetoder som ska användas för att påvisa smittor som kan överföras via blodtransfusioner och att utifrån aktuellt kunskapsläge bedöma längden på karenstider efter riskexponering. De nya reglerna var föreslagna att träda i kraft den 1 december 2020 respektive den 1 januari 2022 med vissa övergångsbestämmelser, men på grund av utbrottet av covid-19 är dessa datum framflyttade. Den nationella ackrediteringsmyndigheten Swedac kontrollerar regelbundet blodcentralernas kompetens. Tillsyn av blodverksamheten utförs av IVO, Swedac, Läkemedelsverket och av plasmaköpare.

4.6.1 Samverkan i blodregioner

Det finns i dag sex blodregioner där regionblodcentraler är kopplade till universitetssjukhusen. Inom regionerna skiljer sig organisationen för blodverksamheten genom att den kan ske på olika sätt, t.ex. genom blodcentraler, fasta tappningsställen utanför sjukhus eller mobila enheter, såsom ”blodbussar”.

För att underlätta för blodgivarna sköts tappningen av blod inte i samma utsträckning som förr på samma plats som produktionen. Särskilt gäller detta tappning i storstadsregionerna, där produktionen är centraliserad till en eller ett fåtal platser. Detta innebär i sin tur en större sårbarhet och ett större beroende till transporter. Själva produktionen, i dess fredsmässiga form, har ett stort beroende till elför-

sörjning och informations- och kommunikationsteknologi. Blodverksamheten är också beroende av tillgång till medicintekniska produkter.

4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas

I Sverige behövs i snitt en blodpåse i minuten, dygnet runt, året runt och cirka 100 000 människor behöver få blod varje år. Blodförsörjningen är beroende av att det finns godkända givare som är villiga att donera blod. Olika personer har olika typer av blod, vanligast känt genom de s.k. AB0- och Rh-systemen även om ytterligare faktorer har betydelse i varierande grad. Detta innebär att det behövs blod av olika typer för olika mottagare. Regionblodcentralernas nätverk driver webbsidan GeBlod.nu som bland annat möjliggör kommunikation med blodgivare.

Det blod som tappas från blodgivarna utgörs av helblod. Det tappade helblodet delas normalt upp i blodkomponenter; plasma, röda blodkroppar (erytrocyter) och blodplättar (trombocyter) med olika hållbarheter och användningsområden. De mindre önskade vita blodkropparna (leukocyterna) avskiljs vanligen. Blodplasma fungerar också som ett viktigt råmaterial för läkemedelsframställning.

Vid brist på blod i en region kan det finnas möjlighet att se andra regionerna lagertillgångar på webbsidan GeBlod.nu. Regionerna väljer själv om de vill publicera denna information, och cirka hälften av regionerna har valt att publicera informationen på webben.

Vid bristsituationer kan regionerna bistå varandra med blodprodukter, vilket ju inte är möjligt vid läkemedelsbrist. Blodenheter kan även köpas från andra länder i EU.

I dagsläget saknas det en nationell samordning för blodförsörjning.

4.6.3 Utredningens iakttagelser

Utredningen kan konstatera att blod och blodkomponenter är viktiga produkter för upprätthållande av hälso- och sjukvården. I vissa scenarier med ökat antal traumaskador ökar behovet ytterligare. I händelse av ett krig kan behovet öka avsevärt. Blodverksamheten vilar helt på tillgången av blodgivare. Organisationen av blodcentraler skiljer sig över landet och indelningen i blodregioner stämmer inte med någon annan struktur. Utredningen kan också konstatera

att blodförsörjningen är komplex och har betydande kopplingar till tillgången på sjukvårdsprodukter. Blodverksamheten har också starka beroenden till el, informations- och kommunikationsteknologi.

4.7 Viss ytterligare reglering av särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen

I de följande avsnitten redovisas viss ytterligare reglering som har särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen. Det handlar om bestämmelser om upprätthållande av kvaliteten på produkterna, bestämmelser om säkerhetsdetaljer och bestämmelser som leverans och tillhandahållandeskyldighet.

Vad utredningen kan se finns inte lika många och omfattande regler i dessa frågor för övriga typer av sjukvårdsprodukter även om det naturligtvis finns regler kring kvalitet och i vissa avseenden även kring transporter och förvaringsbetingelser. Den nedan redovisade regelverken har särskild betydelse för vilken handlingsfrihet som finns vad avser säkerställande av försörjningen till hälso- och sjukvården.

4.7.1 Bestämmelser för upprätthållande av kvaliteten vid distribution och annan hantering

Det främsta syftet med de bestämmelser som gäller för läkemedelsområdet är att skydda folkhälsan genom att säkerställa att slutanvändare har tillgång till läkemedel som är av god kvalitet.

Av särskild betydelse för distributionen av läkemedel är det europeiska regelverket om god distributionssed (Good Distribution Practice), i det följande förkortat GDP. Syftet med bestämmelserna är att upprätthålla kvaliteten på läkemedel vid partihandelsdistribution. Riktlinjer för GDP meddelas av kommissionen med stöd av artiklarna 84 and 85b.3 i direktiv 2001/83/EG och omfattar all sådan verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel, med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten. Partihandel utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i en berörd medlemsstat (se artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG).

Implementeringen i svensk rätt sker genom 3 kap. 3 § 14 lagen (2009:366) om handel med läkemedel där det framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samma lag ska följa god distributionssed (dvs. GDP). I 10–17 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel finns vidare bestämmelser om egenkontroll, sakkunnig, dokumentation, lokaler och utrustning, leveranser samt indragningar som gäller utöver vad som följer av kravet ovan i 3 kap. 3 § 14 lagen om handel med läkemedel.

Utöver GDP finns även andra bestämmelser som syftar till att säkerställa att läkemedel håller god kvalitet hela vägen fram till att det används. I 10 kap. läkemedelslagen (2015:315) finns mer allmänna bestämmelser som bl.a. innehåller krav på att läkemedel ska hanteras så att deras kvalitet inte försämras. Även i lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns mer allmänna krav som innebär att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras (se 1 kap. 2 §). För tillstånd till öppenvårdsapotek anges i sistnämnda lag bl.a. krav på lokalers utformning, krav på läkemedelsansvarig och egenkontrollprogram som bl.a. ska säkerställa att läkemedel förvaras och hanteras så att kvaliteten upprätthålls (se 2 kap. 6 och 7 §§).

Bestämmelser som ska säkerställa upprätthållandet av kvaliteten på läkemedel finns också i olika myndighetsföreskrifter. Sådana bestämmelser finns, förutom i redan nämnda myndighetsföreskrift om partihandel, i bl.a. Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning (LVFS 2012:8), Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:9), Läkemedelsverkets föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10) och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37).

4.7.2 Säkerhetsdetaljer

Förfalskade läkemedel är inte sällan undermåliga eftersom de kan innehålla fel eller förfalskade beståndsdelar eller beståndsdelar i fel mängd. Därmed utgör de också ett betydande hot mot folkhälsan. Förfalskade läkemedel når patienterna inte enbart på olaglig väg, utan

även via den lagliga försörjningskedjan även om det finns få eller inga kända fall i Sverige.

Bristande kvalitet på förfalskade läkemedel utgör således i sig ett hot mot människors hälsa. Bestämmelser i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad EU-förordningen eller förordning (EU) 2016/161, syftar till att förhindra att förfalskade läkemedel når patienter genom den lagliga försörjningskedjan.

Genom bestämmelser i de ovan nämnda EU-rättsakterna skapas ett system som vilar på att sådana läkemedel som riskerar att förfalskas ska märkas med säkerhetsdetaljer och att dessa säkerhetsdetaljer sedan systematiskt ska kontrolleras. Enligt EU-förordningen ska tillverkare av läkemedel placera unika identitetsbeteckningar på varje läkemedelsförpackning och föra in uppgifter om dessa beteckningar i en databas när läkemedlet ska släppas fritt för försäljning eller distribution. Identitetsbeteckningen blir genom detta införande aktiverad. När så skett ska säkerhetsdetaljerna på läkemedlen kontrolleras i alla led av distributionskedjan. De aktörer som ska utföra kontrollerna ska bl.a. läsa av streckkoden på varje läkemedelsförpackning med en skanner och på elektronisk väg kontrollera streckkoden mot de uppgifter som lagrats i databasen för att säkerställa att läkemedlet finns registrerat i databasen. Om det vid en kontroll av en förpackning visar sig att identitetsbeteckningen inte finns i databasen, att beteckningen är avaktiverad eller att läkemedelsförpackningen är bruten, ska den som utför kontrollen utreda om det finns skäl att misstänka förfalskning. Om det finns sådana skäl, ska aktören underrätta bl.a. behörig myndighet om den misstänkta förfalskningen och förpackningen får inte säljas vidare. När en obruten förpackning som är aktiverad ska lämnas ut till en enskild konsument samt i vissa andra situationer, ska identitetsbeteckningen avaktiveras.

En förpackning som avaktiverats kan i princip inte återföras till systemet och en sådan förpackning kan då inte heller säljas igen till konsument eller till någon annan aktör. Till de krav som gäller för att återaktivera en produkt hör bl.a. att återställandet görs högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats och att utgångsdatumet på förpackningen med läkemedlet inte passerats.

De uppgifter som är nödvändiga för kontrollen kommer således att föras in och hanteras i ett system av nationella databaser som ska vara tillgängligt för tillverkare, partihandlare, apotek och övriga aktörer som är en del av distributionskedjan. Nationella behöriga myndigheter, i Sverige Läkemedelsverket, ska också ha tillgång till uppgifterna i systemet för bl.a. tillsynsändamål. Databassystemet består av en för Europa gemensam databas och av nationella databaser. Den Europagemensamma databasen fungerar som en router som möjliggör kommunikation av information till de olika nationella systemen. De olika databaserna inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

4.7.3 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

För läkemedel finns olika former av reglerad leveransskyldighet. Motsvarande regleringar för olika former av sjukvårdsprodukter saknas.

Leveransskyldighet i EU-rätten

I artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83/EG, i det följande förkortat läkemedelsdirektivet, anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat ska, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. I ingressen till läkemedelsdirektivet (skäl 38) anges att:

Några medlemsstater ålägger partihandlare, som levererar läkemedel till apoteksföreståndare och till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, vissa allmännyttiga skyldigheter. Dessa medlemsstater måste även i fortsättningen kunna ställa samma krav på partihandlare som är etablerade inom deras territorier. De måste även kunna ställa samma krav på partihandlare i andra medlemsstater, förutsatt att de inte föreskriver strängare skyldigheter än vad som åläggs partihandlare inom det egna territoriet samt

att dessa skyldigheter kan anses vara motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och står i proportion till syftet med detta skydd.

Artikel 81 är i svensk rätt är för närvarande genomförd på det sätt som följer av vissa bestämmelser om leverans- och tillhandahållandeskyldighet av läkemedel. Öppenvårdsapoteken är enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och alla förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Av bestämmelserna i 3 kap. 1 § och 3 § 6 följer att den som har partihandelstillstånd ska leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Nämnda leverans- och tillhandahållandeskyldighet har i vissa avseende preciserats genom förordningen om handel med läkemedel och genom föreskrifter som har beslutats av läkemedelsverket. Sammantaget innebär den rättsliga regleringen av nyss nämnda skyldigheter att läkemedel ska levereras- eller tillhandahållas så snart det kan ske, om partihandlaren och öppenvårdsapoteket har tillgång till läkemedlet. För läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlarens lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet (se 16 a § 1 HSLF-FS [2018:37]) gäller ingen leveransskyldighet. Det finns under alla förhållanden ingen skyldighet att lagerhålla läkemedel i Sverige.

Partihandlarens leveransskyldighet i svensk rätt

Partihandlarnas leveransskyldighet är i svensk rätt reglerad genom 3 kap. 3 § 6 lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen följer en skyldighet att leverera läkemedel som omfattas av skyldigheten till öppenvårdsapotek *så snart det kan ske*. Någon skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel till andra partihandlare eller till hälso- och sjukvården finns inte i svensk rätt.

Skyldigheten att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek preciseras genom 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Av den bestämmelsen följer att beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag, ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av den som bedriver partihandel med läkemedel (24-timmars regeln). Vidare anges att leveransskyldigheten inte omfattar läkemedel som *normalt inte finns tillgängliga* hos partihandlaren. Vad som

avses med detta preciseras genom 16 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Av den bestämmelsen framgår att med läkemedel som inte är normalt tillgängliga avses

- läkemedel som inte finns tillgängligt i partihandlarens lager på grund av restnotering hos tillverkaren av läkemedlet,
- läkemedel som enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,
- läkemedel som omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, samt
- läkemedel som används av ett mycket litet antal patienter och normalt inte lagerhålls i Sverige.

Av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vidare följer av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel att ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas bl.a. får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §. I fråga om återkallelse av tillstånd ska Läkemedelsverket i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser eller om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll.[123] Det bör emellertid betänkas att en återkallelse av ett partihandelstillstånd, även om det inträffat allvarliga överträdelser av olika krav, kan medföra allvarliga konsekvenser för den svenska läkemedelsförsörjningen. Läkemedelsverket har hittills inte beslutat om föreläggande eller om att återkalla tillstånd i något fall på grund av bristande leveransskyldighet.

Som tidigare redovisats medför tillstånd till tillverkning av läkemedel enligt 8 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) också rätt att bedriva viss partihandel. Även tillverkningstillstånd kan återkallas. Enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen får ett sådant tillstånd återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när till-

[123] Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) s. 170 f.

ståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. Det bedöms dock inte finnas någon rättslig grund för att återkalla ett tillverkningstillstånd p.g.a. att en tillverkare inte levererar sina färdiga läkemedel.

Tillhandahållandeskyldighet inom läkemedelsförmånerna

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser som givit upphov till uttrycket *periodens varor*. Med sådana varor avses de generiskt utbytbara läkemedel som är tillgängliga, har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder utbyte mot. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och som grupperar läkemedlen i utbytesgrupper. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, delar sedan in läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper. För att ett läkemedel ska bli periodens vara krävs, utöver att läkemedlet ska ha lägst pris, att företaget har bekräftat till TLV att de kan tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden, med tillräcklig hållbarhet, under hela prisperioden. Den som har bekräftat tillgängligheten till TLV och vars läkemedel blivit periodens vara har därmed en tillhandahållandeskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken enligt 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.[124] Bestämmelser om bekräftelse, anmälan och beslut om tillgängligt läkemedel finns i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (se bl.a. 12 b §).

Tillhandahållandeskyldigheten är sanktionerad. Enligt 25 a § 2 lagen om läkemedelsförmåner får TLV ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Sanktionsavgifter tillfaller staten.

Sanktionsavgift får genom vad som framgår av 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

[124] Det bör nämnas att 21 a § genom en lagändring som träder i kraft den 2 juni 2020, kommer att erhålla ny beteckning, 21 d §.

TLV ska enligt 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. helt eller delvis befria ett företag som har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning.[125]

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Öppenvårdsapotekens skyldighet att tillhandahålla läkemedel regleras genom 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel. Av bestämmelsen följer att öppenvårdsapotek är skyldiga att, *så snart det kan ske*, tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade varor avses varor som förskrivits på recept eller genom en rekvisition. Någon författningsenlig skyldighet att leverera läkemedel till hälso- och sjukvården finns inte.

I de fall läkemedlet eller varan inte kan tillhandahållas direkt är öppenvårdsapoteket enligt 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel, skyldiga att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteken om läkemedlet inte finns tillgängligt i apotekets lager beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00; detta för att 24-timmarsregeln ovan ska fungera.

Av 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Vidare följer av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument en-

[125] Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel (prop. 2013/14:93), s. 189.

ligt 2 kap. 1 §, bl.a. får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §. Läkemedelsverket ska i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning, och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelse. Ett återkallat tillstånd kan givetvis medföra negativa följder för läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsverket har hittills inte beslutat om föreläggande eller om att återkalla tillstånd för apotek enbart utifrån bristande tillhandahållandeskyldighet.

4.7.4 Utredningens iakttagelser

De ovan nämnda riktlinjerna och den rättsliga reglering som finns för att upprätthålla kvaliteten på läkemedel medför vissa utmaningar när det gäller flexibiliteten kring distribution i samband med särskilda händelser, höjd beredskap och krig.

Regelverket för säkerhetsdetaljer på läkemedelsprodukter innebär införande av ytterligare beroenden till elektroniska system, system som kontrolleras av externa juridiska personer. En vara som är utcheckad kan endast med svårighet återföras till systemet vilket kan försvåra omfördelningen av läkemedel i sjukvården i vissa situationer.

Implementeringen av tillhandahållandeskyldigheten i svensk rätt har fokuserat på apotek och partihandel (distributörer) och inte på att säkerställa leveranser från tillverkarna.

4.8 Lagerhållning

Lagerhållning av produkter innebär kostnader. Sådana kostnader är förknippade med den lageryta som krävs, kontroll av förvaringen, eventuell kassation som uppstår för det som inte kan säljas och ränta för den kapitalbindning som lagret innebär. Små billiga produkter är därmed billigare att lagerhålla än skrymmande dyra produkter. Det finns flera aspekter på varför sjukvårdsprodukter behöver kasseras. En sådan har att göra med produkternas hållbarhet. Detta regleras och benämns på lite olika sätt i de olika regelverken. För läkemedel ska ett utgångsdatum anges.[126] För medicintekniska produkter ska

[126] Se bl.a. artikel 54 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

tillverkaren dokumentera produktens hållbarhet[127] vilket ofta leder till en märkning på förpackningen. Denna märkning är dock inte vad utredningen kan se reglerad på samma sätt som för läkemedel. För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller även de allmänna livsmedelsregelverket som anger att endera bäst före-datum eller sista förbrukningsdag ska anges[128], utöver detta anges för livsmedel för speciella medicinska ändamål bl.a. att produkten ska märkas med anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits, om detta behövs.[129] Oavsett hur det är reglerat kan inte produkter som av olika skäl passerat en gräns för när deras kvalitet inte längre är vad den borde vara säljas eller användas. En annan orsak till varför produkter kan behöva kasseras är att de i vissa fall inte längre behövs med anledning av en förändring i medicinska behandlingsriktlinjer. I nedanstående avsnitt beskrivs de olika strukturella nivåer där läkemedel lagras.

Det saknas i dag en nationell samlad bild över vilka sjukvårdsprodukter som köps in, lagerhåll och används av de olika hälso- och sjukvårdsaktörerna. På läkemedelsområdet finns särskild lagstiftning som innebär att uppgifter om försäljningen redovisas till E-hälsomyndigheten. Ytterligare uppgifter samlas in av Socialstyrelsen i t.ex. läkemedelsregistret. Motsvarande uppgiftsskyldighet saknas vad avser hälso- och sjukvårdsmaterial inklusive medicintekniska produkter. Någon samlad bild finns därmed inte att tillgå utan den information som finns varierar regionalt mellan de olika aktörerna. Respektive företag förfogar över information över sin försäljning. Beredskapslager behandlas separat i kapitel 6.

[127] Se bl.a. bilaga II punkten 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[128] Artikel 9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.
[129] Artikel 5 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

4.8.1 Lager hos tillverkare

Det finns få publicerade beskrivningar av lagerhållning hos tillverkare. Affärsverksamheten omfattas ofta av sekretess och insynen är begränsad. Som beskrivits i tidigare avsnitt är marknaden i vissa delar inspirerad av en ”just-in-time” filosofi, även om det inte är en renodlad sådan modell. För att sänka kostnaderna strävar samtliga aktörer efter att ha så små och effektiva lager som möjligt. Även den snabba tekniska utvecklingen innebär att lager är förenade med risker då gamla produkter kan vara svåra att sälja på en framtida marknad. Vad detta innebär i praktiken avgörs av affärsmässiga beslut. Även om lagerhållning av färdiga produkter inte alltid är så stor värderar företag naturligtvis risken att inte kunna upprätthålla sin produktion. Ett system där det inte finns ett stort lager av färdigproducerade produkter är upprätthållandet av produktionen desto viktigare. Därmed beslutar varje företag över hur stor tillgång på sådana insatsvaror eller reservdelar som behövs. I dessa avseenden måste risken till ett framtida avbräck i försäljningen och de konsekvenser som kan komma av det i termer av långsiktig påverkan på marknadsandelar eller viten vägas mot de kostnader som är förknippade med en ökad lagerhållning av rå- och insatsvaror. Under utbrottet av covid-19 har många företag fått upp ögonen för vilken betydelse tillgången till insatsvaror har för verksamheten. I den dialog utredningen haft med olika företag under arbetets gång finns exempel på allt från företag som har mycket små lager av insatsvaror till de som beskriver att de klarar sig i flera månader. Det kan dock antas att många företag efter pandemin gör förnyade värderingar av de risker som är förknippade med en bristande lagerhållning. Hur långt ett sådan ”minne” sträcker sig återstår att se.

4.8.2 Lager hos distributörer

Som beskrevs ovan i avsnitt 4.5 distribueras läkemedel i Sverige i huvudsak av de två dominerande distributörerna Oriola och Tamro. För övriga sjukvårdsprodukter finns flera olika distributörer. För att minimera risken för brist på läkemedel ska partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.[130] Motsvarande regler finns inte för övriga sjukvårdsprodukter.

[130] 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel.

Läkemedelsföretagen har i genomsnitt för hela läkemedelssortimentet en lagernivå på 3–4 månader hos distributören. Tillverkning av läkemedel för världens olika länder eller marknader sker satsvis. För sådana leveranser krävs i många fall upp till 7–9 månaders framförhållning. För en relativt sett liten marknad som Sverige kan det betyda att produktionen av läkemedlet i en svensk förpackning med svensk bipacksedel sker vid endast ett eller ett fåtal tillfällen per år, om ens så ofta. När den satsen når Sverige och då vanligtvis hamnar hos läkemedelsdistributörerna ökar lagersaldot momentant. Ur detta lager försörjs sedan apoteken och hälso- och sjukvården fram till dess att en ny sats anländer.

Partihandlarna följer löpande ett antal olika nyckeltal i sin verksamhet, varav två viktiga är så kallad extern och intern servicegrad. Den externa servicegraden är ett mått på total förmåga att möta kundorder och ligger i spannet 95–97,5 procent. Trenden är något fallande, vilket troligen har att göra med ökat antal restnoteringar på läkemedel från olika tillverkare – något som partihandlarna har mycket små möjligheter att själva påverka. Intern servicegrad mäter hur bra partihandlaren internt klarar att möta kundorder och här ligger värdet på cirka 99,5–99,6 procent.[131] Servicegraden i andra länder visar att den externa servicegraden är hög i Sverige. Den höga nivån förklaras av att läkemedelstillverkare i Sverige huvudsakligen väljer en av de två partihandlarna, medan i utlandet konkurrerar fler partihandlare om produktleveranserna från läkemedelstillverkarna.[132] Nackdelen med den svenska modellen är att det generellt finns mindre lager inom Sverige, än i de länder som har fler partihandlare som lagerför samma läkemedel. Apotek i andra länder kan få leverans från flera olika partihandlare om det skulle vara restnoterat hos en, men med den nackdelen att det innebär mer arbete för apoteken och fler transporter till apotek.[133] Behovet av koordinering i händelse av brister eller kriser blir större.

Vad gäller distributionen av övriga sjukvårdsprodukter varierar lagerhållningen efter vad som är affärsmässigt motiverat eller utifrån de krav som köparna ställer. Motsvarande mätningar av servicegrad som TLV gjort för läkemedels finns inte. Däremot finns ett tydligt exempel från hösten 2019 då distributionen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel inte fungerade med en servicegrad som var

[131] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek.*
[132] A.a.
[133] A.a.

förväntad. De aktuella problemen uppstod i samband med ett distributörsbyte inom Varuförsörjningen. Orsaken till att servicegraden inte kunde hållas uppe var dock många och vad utredningen erfar inte primärt relaterad till lagerhållning. Det föreligger som beskrevs ovan en annan relation mellan sjukvårdshuvudmännen eller vårdgivarna och distributörerna vad avser sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Här tecknar regionerna avtal med en distributör och kan då i avtalen ange vilken lagernivå eller servicegrad man önskar. Detta är en väsentlig skillnad mellan försörjningen av t.ex. medicintekniska produkter och läkemedel.

Att servicegraden är hög säger dock egentligen inget om lagerhållningen i sig. Ett välfungerande, ostört *just-in-time* koncept med ett kontinuerligt inflöde av varor som balanseras mot utflödet ger en hög servicegrad. Vid ett stört flöde av produkter påverkas servicegraden i hög grad av vilket lager som faktiskt finns.

Vad gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål uppges att leverantörerna normalt har 40–50 dagars lager i förhållande till sin prognos. Detta innebär att de under normala förhållanden har cirka 6–7 veckors buffert i sitt lager, men detta beror också på produkterna. Produkterna med högre omsättning och mer stabil åtgång har mindre buffertlager.[134]

4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det finnas sjukhus för sådan hälso- och sjukvård som kräver intagning vid vårdinrättning. Vad som är ett sjukhus är i övrigt inte helt tydligt av lagstiftningen. En stor del av den vård som i dag bedrivs på sjukhus är inte slutenvård.

Vårdinrättningar utanför sjukhus avser alla former av vårdinrättningar där patienten inte är inskriven. Dessa utgörs ofta av det vi kallar vårdcentraler eller hälsocentraler och bedriver i huvudsak offentligfinansierad primärvård, men det finns också rent privata läkarmottagningar eller kliniker. Det kan också vara öppenvårdsmottagningar som hör till en klinik på ett sjukhus, men där själva mottagningen inte finns i sjukhusbyggnaden. Vad som är eller inte är ett sjukhus har särskild betydelse vad avser försäljning, distribution och lagerhållning av läkemedel eftersom regelverket tydligt skiljer på sjukhus och

[134] Medicinsk nutrition – försörjning i händelse av kris (Komm2020/00023-45).

vårdinrättningar utanför sjukhus. För övriga sjukvårdsprodukter har detta ur i vilket fall ett regelperspektiv mindre betydelse. Däremot kan det finnas andra faktorer som har betydelse, exempelvis att sjukhus har tillgång till medicintekniker, erbjuder mer och avancerad vård och kan ha en sammanhållen intern logistik och lagerhållning för flera verksamheter.

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i sjukvården styrs av vilken vård som erbjuds, interna beslut i den egna organisationen och de avtal som huvudmännen tecknar med olika leverantörer. Detta är faktorer som huvudmännen själva förfogar över. Det innebär att lagerhållningen skiljer sig åt mellan kommuner och regioner samt sjukhus och vårdinrättningar utanför sjukhus. Det innebär också att den förändras i takt med vårdens utveckling både avseende utvecklingen av nya behandlingsmetoder och förändring av vilken vård som ges var. I en rapport från Lunds universitet framgår att lagernivåer på sjukhus är låga och lagerhållning beskrivs vara en ekonomisk fråga.[135] Att omfattningen på lagerhållningen i vissa avseenden varit bristfällig har också framgått under utbrottet av covid-19.

I början av 1990-talet under uppbyggnaden av lager för kris och krig beskrevs att sjukvården använde cirka 2 500 sjukvårdsartiklar till en samlad kostnad av 1,9 miljarder. Hälften var svensktillverkat. De genomsnittliga lagertillgångarna bedöms motsvara cirka 3 veckors förbrukning i landstingens lager för de 2/3 av förbrukningen som passerar de gemensamma förråden samt storleksordningen 3–8 veckors förbrukning i producent och leverantörsleden.[136]

Lager på sjukhus

De sjukvårdsprodukter som används vid vård av patienter på sjukhus hämtas från olika förråd på mottagningar och avdelningar. Dessa förråd behöver fyllas på en till flera gånger i veckan. För läkemedel krävs det att det finns särskilda förråd. Läkemedelshanteringen är särskilt reglerad genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2017:37). Av 12 kap 1 § framgår bl.a. att läkemedel ska

[135] Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*, s. 43.
[136] *5 rapporter från 1988 års försvarskommitté – Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108) s. 132.

förvaras i ett särskilt läkemedelsförråd som är anpassat till verksamhetens inriktning och omfattning.

Utöver lager på avdelningar och mottagningar kan det finnas särskilda buffertförråd på sjukhus för olika typer av sjukvårdsprodukter. Trenden är dock att denna typ av förråd minskat och att leveranser i större grad kommer direkt från olika distributörer eller leverantörer avdelnings- eller mottagningspackat. På så sätt har mycket av ”plock och pack” flytta utanför sjukhusen. I samband med de problem som uppstod i leveranser av sjukvårdsprodukter till ett antal regioner i Mellansverige hösten 2019 kunde de regioner som hade egna interna buffertförråd konstatera att de hade en större motståndskraft mot störningar i leveranskedjan. Dessa buffertförråd varierar i storlek, Region Sörmland har t.ex. byggt upp en sjukhusgemensamma buffertförråd för cirka 14 dagar för vissa produkter och i Region Västmanland uppges förråd ha en omsättningslagring på cirka 10 dagar.[137,138]

För läkemedel är ett sjukhusgemensamt förråd vad som brukar kallas sjukhusapotek vilket också är noga reglerat. I vissa regioner finns det inte längre lager inom sjukhusapoteket på det fysiska sjukhuset utan apoteket är i stället en funktion och aktiviteter som säkerställer försörjningen till och inom sjukhus. I sådana regioner sker leveransen t.ex. avdelningspackat direkt från en distributör eller från ett regionsgemensamt lager utanför sjukhusen. Detta betyder att lagren på sjukhusen alltmer begränsas till det som finns på vårdenheterna s.k. patientnära lager. I många fall har det dock upprättats en form av sjukhusgemensamma buffertförråd där vårdpersonalen kan hämta läkemedel vid tillfällig brist i det egna förrådet. Läkemedelsverket har inom ramen för sin inspektionsverksamhet i enstaka fall riktat anmärkningar mot sådana buffertförråd eftersom de ansetts vara för stora och därmed skulle kunna betraktas som sjukhusapotek.[139]

I de flesta fall, med undantag av bl.a. Västra Götalandsregionen saknas än så länge elektroniska lagersystem för läkemedel hos regionerna. Det innebär att det saknas en samlad bild av hur mycket läkemedel som finns i patient- och vårdnära lager. De är skiljer sig också mellan kommuner och regioner i vilken grad de har lagersystem för övriga sjukvårdsprodukter.

[137] Svar på fråga om kostnader för lagerhållning av sjukvårdsmateriel (Komm2020/00023-9).
[138] Utredning om händelser kring varuförsörjning (Komm2020/00023-50), s. 15–16.
[139] Läkemedelsverket, Inspektionsrapport 6.2.8-2014-016141.

De flesta regionerna har i dag en tjänst, ”Läkemedelsservice” eller motsvarande, på vårdavdelningar som innebär att personalen inom sjukhusapoteket bl.a. svarar för beställningspunkter[140], förutbestämda beställningskvantiteter, och faktiska beställningar av läkemedel till avdelningsförråd. Sådan personal kan vara regionens egen eller komma från leverantören beroende på hur sjukhusapoteket organiserats. I tjänsten ingår analys av sortimentet och att fylla på förrådet så att förrådets innehåll ska svara mot avdelningens behov. Mottagningar på sjukhus har ofta inte denna service. De svarar i stället själva för uppbyggnad och viktmakthållande av sina förråd, ofta utan tillgång till särskild farmaceutisk eller logistisk kompetens. Ofta finns olika utbyggda serviceorganisationer inom sjukhusen för sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Dessa är till skillnad från för läkemedel inte lika reglerade och ställer inte samma krav på yrkeskompetens. Därmed finns också en mycket större flexibilitet och variation i hur kommuner och regioner organiserar detta.

Vissa kategorier av läkemedel finns trots det som beskrivits ovan som regel fortfarande lagrade lokalt på de flesta sjukhus eftersom de är skrymmande, till exempel infusionsvätskor och medicinska gaser. De medicinska gaserna finns ofta att tillgå via både ett fastighetsbundet ledningsnät och i form av lösa gasflaskor som förvaras i centrala flaskförråd. Även radiofarmaka och kit för märkning med radioaktiva isotoper hanteras på särskilt vis.

Lager på vårdenheter utanför sjukhus

På vårdenheter utanför sjukhus lagerhålls i dag ofta sjukvårdsprodukter för enklare undersökningar och behandlingar men det förekommer även lagerhållning av till exempel läkemedel och medicintekniska produkter för infusioner och injektioner som ges regelbundet. Det förekommer exempelvis att man ger återkommande injektioner av järnpreparat vid hjärtsvikt eller infusioner mot benskörhet så att patienten slipper besöka sjukhuset. Vidare lagerhålls exempelvis lokalbedövande läkemedel, kortisoninjektioner, vacciner men även enstaka smärtstillande läkemedel och antibiotika för att kunna lämna ut jourdoser. Även medicintekniska produkter för den lokala laboratorie-

[140] En kalkylerad lagernivå som används för att påbörja nya order för lagerpåfyllning (Sveriges Inköps- och Logistikförbund).

verksamheten lagerhålls samt utrustning för provtagning och undersökning. Om verksamheten omfattar avancerad sjukvård i hemmet eller är en specialiserad privat klinik kan lagerhållningen omfatta än mer specialiserade läkemedel. Dessa enheter utanför sjukhusen beställer ofta läkemedel en gång per vecka. Beställningar av läkemedel måste enligt gällande regler ske från öppenvårdsapotek. Beställning av övriga sjukvårdsprodukter kan ske från den leverantör som vårdinrättningen har avtal med.

4.8.4 Lager på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotek lagerhåller läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter som omfattas av läkemedelsförmånen i den omfattning som de bedömer krävs för att balansera kraven på tillhandahållandeskyldighet och affärsmässighet. Enligt Sveriges Apoteksförenings rapport om tillgänglighet till läkemedel från 2019 har ett normalstort apotek cirka 2 400 läkemedel på lager och säljer cirka 1 200 av dessa under en månad.[141] Enligt Svensk god apotekssed (GPP) 2019, ska apotekets lager anpassas till konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar, så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.[142] Hur stor en sådan lagerhållning är finns inte beskrivet men som tidigare nämnts förekommer det att expedition inte kan ske vid cirka 2 miljoner kundbesök årligen. TLV genomförde 2019 mätningar av direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek.[143] Direktexpeditionsgraden, totalt antal direktexpedierade receptrader/totalt antal efterfrågade receptrader, är ett mått på den service som apoteken ger och därmed ett indirekt mått på deras lager. I rapporten konstaterar TLV att direktexpedieringsgraden uppgår till 92,6 procent per receptrad och 85,3 procent per kund. Det betyder att 92,6 procent av alla efterfrågade receptrader expedieras direkt (helt eller delvis) och att 85,3 procent av alla kunder får alla sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt. TLV konstaterar också att direktexpedieringsgraden som förväntat är högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek. Resultaten från mätningen visar också

[141] Sveriges Apoteksförening (2019): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel.*
[142] Sveriges Apoteksförening (2019): *Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige*.
[143] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel*.

en nedgång i direktexpedieringsgrad jämfört med den mätning som genomfördes av Sveriges Apoteksförening 2015[144]. Minskningen förklaras enligt TLV till ungefär hälften av ökade restnoteringar. Resterande del av minskningen förklaras till övervägande del av att varor inte finns i lager på apoteken. TLV anger vidare i sin rapport att den vanligaste förklaringen till att ett läkemedel inte direktexpedierats var att det inte finns i lager eftersom det efterfrågas sällan (29 procent av ej expedierade receptrader). Därefter var den vanligaste förklaringen att läkemedlet var restnoterat hos distributör eller leverantör (26 procent). Att läkemedlet är tillfälligt slut på lagret var den tredje vanligaste anledningen till att ett läkemedel inte expedieras direkt (20 procent).[145]

TLV:s analys visar vidare att cirka 20 procent av läkemedlen står för närmare 90 procent av försäljningen. Det förhållandet gäller både för sålda förpackningar och för utbytesgrupper. Det finns därmed ett stort antal läkemedel som sällan efterfrågas och därför är mer kostsamma för apotek att lagerhålla, oavsett om analysen görs utifrån fördelningen av förpackningar eller utbytesgrupper.[146]

Systemet med periodens vara påverkar också lagerhållningen på apotek. Ett apotek torde knappast vilja sitta på ett överlager av periodens vara när månaden är slut om detta inte omfattas av returrätten.

Etableringen av fler apotek, ofta i centrumnära lägen, som beskrevs tidigare påverkar naturligtvis tillgängligheten till apotek i tätbebyggda områden positivt. Samtidigt motverkar höga lokalhyror i attraktiva lägen en alltför omfattande lagerhållning.

TLV identifierar också i uppföljningen av direktexpedieringsgraden att det inte finns något utvecklat vedertaget sätt att mäta direktexpediering i e-handel. TLV uttalar sig ändå om lagerhållningen genom:

> Ett genomsnittligt apotek har 2 400 olika receptbelagda läkemedel på lager, medan de större etablerade e-handelsaktörerna har större möjligheter att ha betydligt fler varor på lager eller tillgängliga på annat sätt. Detta påverkar givetvis förutsättningarna för direktexpedierings- och servicegrad. E-handeln har dessutom möjligheten att även utnyttja lagerkapacitet hos leverantörerna och lägga till ett dygn till leveranstiden, utan att kunden nödvändigtvis upplever detta som en försämring.[147]

[144] Sveriges Apoteksförening (2015): *Direktexpediering på apotek. Resultat från en enkätundersökning av drygt 73 000 receptkundbesök på 148 apotek.*
[145] A.a. s. 27.
[146] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel*, s. 37.
[147] A.a. s. 41.

Detta innebär att e-handlarnas lager är en potentiellt viktig resurs som fortsatt behöver analyseras särskilt.

Läkemedelstjänsten Fass.se erbjuder information om huruvida ett läkemedel finns i lager eller ej för det stora flertalet apotek. Tjänsten tillhandahålls av Läkemedelsindustriföreningen i samarbete med Sveriges Apoteksförening men innehåller inga detaljerade uppgifter om lagersaldo. De enskilda apoteken har också uppgifter om lagerförhållanden hos sina egna apotek på sina hemsidor. Det är alltså i dag förhållandevis enkelt att skaffa sig uppgifter om en vara finns i lager hos ett enskilt apotek.

Avslutningsvis kan det konstateras att TLV:s arbete med att följa upp direktexpeditionsgraden på apotek är ett av flera viktiga instrument för att skatta apotekens lagerhållning. Även om uppföljningen inte ger något absolut svar på lagerhållningen ger den över tid en uppfattning om marknaden och tillgången utvecklas. Särskilt viktigt är det att fortsätta följa utvecklingen inom e-handeln.

Läkemedel som efterfrågas och omsätts mer frekvent lagerhålls som regel på öppenvårdsapoteken. Läkemedel som efterfrågas sällan eller är dyra, har apoteken tidigare varit obenägna att lagerhålla eftersom apoteken inte velat ta den affärsrisk som ligger i att lagra läkemedel som sedan inte kan expedieras till konsument. Möjligheten att returnera läkemedel som inte blivit sålda har således betydelse för apotekens beslut att lagerhålla läkemedel.

Sedan den 1 augusti 2018 har den som bedriver partihandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel en skyldighet att från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap. nämnda lag. Detta bedöms skapa incitament för en viss ökad lagerhållning på apoteken.

4.8.5 Enskilda patienter

Enskilda patienter lagrar såväl receptbelagda som receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter hemma i olika utsträckning. Det finns ingen känd sammanställning av hur mycket sjukvårdsprodukter patienter förvarar hemma och det finns säkert en stor individuell variation. Med stor sannolikhet påverkar läkemedelsförmånssystemets utformning hur stor mängd läkemedel som lagras i hemmen. Systemet innebär att konsumenten normalt får genomföra ett nytt

uttag när det återstår en tredjedel av mängden redan uthämtade läkemedel.

Vad nu sagts innebär att personer som är kroniskt sjuka och har en stabil läkemedelsbehandling efter ett par perioder kan ackumulera läkemedel hemma genom att varje gång hämta ut nya läkemedel när en tredjedel av föregående uttag kvarstår. Vidare kan framhållas att så länge inte förskrivaren uttryckligen motsatt sig detta, så kan den enskilde som inte vill utnyttja förmånssystemet hämta ut hela den mängden läkemedel som anges i ett recept genom att betala ur egen ficka. Begränsningen i expedition är således kopplad till förmånen.[148] I samband med utbrottet av covid-19 kunde det noteras att allt fler valde att hämta ut läkemedel i större volymer än vad som medges inom ramen för läkemedelsförmånen genom att betala själva. Därmed är det tydligt att åtminstone vissa såg ett behov av att ha mer läkemedel i hemmet. Motsvarande beteenden kunde periodvis noteras för andra produktområden som handsprit, munskydd osv.

Vad gäller andra sjukvårdsprodukter som olika former av förbandsmaterial och plåster, linsvätska, rengöringsmedel för proteser, lusmedel m.m. betalar konsumenten för detta själv. Lagernivåerna i hemmet varierar sannolikt avsevärt mellan olika individer. De flesta torde ha åtminstone en mindre mängd plåster i hemmet medan betydligt färre sannolikt dagligen bär detta med sig i t.ex. en väska. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden ökade också möjligheterna att köpa vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Den ökade tillgängligheten kan ha påverkat i vilken omfattning man därför har enklare receptfria läkemedel som smärtstillande, ansvällande nässpray eller allergiläkemedel hemma. På samma sätt som kommuner, regioner och företag anpassar sin lagerhållning när det finns en välfungerande försörjning och god tillgänglighet till sjukvårdsprodukter av olika slag anpassar den enskilde sina lager därefter. I skriften ”Om krisen eller kriget kommer” från MSB[149] nämns husapotek och extra mediciner som något som är bra att ha hemma, men det finns ingen tydlig rekommendation om lämplig mängd.

[148] Det kan dock noteras att under hanteringen av Corona-pandemin utfärdade regeringen en förordning som även begränsade uttaget av läkemedel utanför läkemedelsförmånen.
[149] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer* (ISBN: 978-91-7383-808-5).

4.8.6 Utredningens iakttagelser

Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter varierar i olika led i försörjningskedjan. Det ligger i sakens natur att de affärsdrivande verksamheterna för att minska kostnader optimerar produktion och slimmar lager så länge leveranserna kan upprätthållas. Det gäller även offentliga aktörer som till stor del förändrat och effektiviserat sin försörjningskedja genom att minska på patient- och vårdnära lager samt sjukhusgemensamma lager. Aktörerna har blivit beroende av ett konstant inflöde av varor som fungerar när det inte finns friktioner i försörjningskedjan. Vad gäller läkemedel är de buffertar som finns till stor del lokaliserade till de två huvudsakliga distributörerna men trots buffertar uppstår återkommande bristsituationer. Även distributörer av övriga sjukvårdsprodukter har lager för att kunna upprätthålla leveranser till sjukvården. Vilken lagernivå som ska finnas kan regleras genom de offentliga aktörernas avtal men en mer omfattande lagerhållning är givetvis förknippad med en högre prislapp. Vid den försörjningskris som uppstod i Mellansverige hösten 2019 var inte problemen tillgången på produkter utan i stället överblicken och distributionen i sig.

Offentliga vårdgivare saknar ofta lagersystem och därmed också en överblick över vilka i vilken mängd läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter finns tillgängliga i den egna verksamheten. Detta gör att det är svårt att styra flödet av produkter dit där det bäst behövs. Det finns inte heller någon samlad bild över vilka sjukvårdsprodukter som finns i respektive led utan detta är fragmenterat över olika aktörer.

4.9 Försörjningens beroende av IKT

Försörjningen med sjukvårdsprodukter är precis som många andra delar i samhället beroende av fungerande informations- och kommunikationsteknologi, i det följande förkortat IKT. Informationen om patientens läkemedelista och övriga behandlingar är elektronisk, endera i den kommande nationella läkemedelslistan (i dag receptregistret och läkemedelsförteckningen) eller i patientens journal. Antalet elektroniska recept är i dag 99 procent och målsättningen är att det alltid ska

vara förstahandsalternativet[150]. Lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista träder i kraft 2021-05-01 vilket innebär en ännu större sammanlänkning mellan vård och apotek. Även sjukvårdsprodukter som förskrivs på hjälpmedelskort hanteras elektroniskt. I februari 2018 trädde bestämmelserna om säkerhetsdetaljer på läkemedel[151] i kraft. Detta innebär som tidigare beskrivits att samtliga läkemedel vid utlämnande till allmänheten ska kontrolleras avseende äkthet i syfte att minska förfalskade läkemedel i försörjningskedjan. Detta kräver bland annat att parti- och detaljhandelsaktörer är uppkopplade mot den svenska och den europeiska ”hubben”.

Beställningar av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården sker i dag elektroniskt, till stor del genom s.k. elektronisk handel (se avsnitt 4.5.2). Centralt installerade tankar för ledningsburna medicinska gaser signalerar på elektronisk väg direkt till leverantören när de behöver fyllas på. Lagersystem på apotek är inte ordnade utifrån en för människan logisk struktur utan för lageroptimering och för att minimera plockfel (förväxling) och kräver it-stöd för att den som ska hämta produkten ska kunna hitta den. Sjukvårdens läkemedelsförråd är i dag fortfarande i huvudsak indelade i ATC-ordning[152] eftersom elektroniska lagersystem i stort saknas. Interna lager och beställningssystem finns i viss omfattning för övriga sjukvårdsprodukter i vården. Läkemedelsautomater (som en elektronisk byrå) och slutenvårdsdos är båda beroende av el och IKT och är starkt på frammarsch i sjukvården. Ovanstående är bara några få exempel på de olika beroenden av informationsteknologi som finns för försörjningen med sjukvårdsprodukter. För att hela kedjan ska fungera krävs en omfattande infrastruktur som omfattar hälso- och sjukvården, apoteken, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Inera och privata aktörer. Antalet system som är involverade är stort. Bara för att upprätthålla dagens system med e-recept är man beroende av ett 20-tal kritiska interna och externa stödsystem.[153] Externa beroenden finns bland annat till Socialstyrelsen och Skatteverket. Kunskapen om robustheten i dessa system är i dag begränsad men en del

[150] Uppdrag att införa elektronisk förskrivning som huvudregel (S2016/06762/FS, S2019/01520/FS).
[151] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[152] ATC-systemet är ett WHO-system som används i Sverige för klassificering av läkemedel.
[153] E-hälsomyndigheten (2018), *redovisning av regeringsuppdrag beredskapsplanering*, (dnr 2018/03240).

av dessa beroenden framgår tydligt av rapporten ”Beredskapsplanering”[154] från E-hälsomyndigheten. 2019 redovisades nästan 91 miljoner receptorderrader.[155] Att ersätta dessa ovan beskrivna system och volymer med alternativa rutiner är både komplext, tidsödande och ineffektivt och får därmed en enorm påverkan på det utbud av vård som kan erbjudas. Lika viktigt som det är att systemen fungerar är att de har en hög tillförlitlighet vad gäller korrekta data.

4.9.1 Kvalitetskrav inom det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet

Alla aktörer behöver ha hög kvalitet på sitt systematiska informations- och cybersäkerhetsarbete, vilket generellt gäller hela hälso- och sjukvårdsområdet. Det gäller både informationssäkerhetskrav och ansvar för den egna verksamheten samt vad det innebär i kommunikationen och utbytet av information med andra aktörer.

Bristande informationssäkerhet kan medföra att organisationen inte har åtkomst till sin information, att uppgifter kommit obehöriga till del eller att informationen blir förvanskad eller förstörd. Säker informationsöverföring kräver att organisationerna arbetar aktivt med informationsklassning (hur ska olika typer av information hanteras exempelvis lagras eller överföras) behörighetsstyrning och åtkomstkontroll. Informationstillgångarna behöver i vissa fall även bedömas utifrån ett säkerhetsskyddsklassificeringsperspektiv.

För att hantera identifierade risker ska tillräckliga säkerhetsåtgärder införas för såväl analog som digital information. Eftersom informationen är allt mer digital ställs stora krav på it-säkerheten och införande av tillräckliga säkerhetsåtgärder – en fundamental förutsättning för den fortsatta digitaliseringen. De flesta organisationer är i dag helt beroende av IKT för att bedriva sin verksamhet. Baksidan är att möjligheten att bedriva verksamheten analogt inte längre kvarstår som ett realistiskt reservförfarande.

Digitalisering och ökad användning av informationsteknologi ger många fördelar men leder också till att nya risker uppkommer. Den ger upphov till beroenden till den infrastruktur som bygger upp it-miljön, t.ex. elektricitet, kommunikationstjänster och säkra lokaler. Det innebär att it-miljön i dag är en verksamhetskritisk del och måste

[154] A.a.
[155] E-hälsomyndigheten (2020): *Årsredovisning 2019* (dnr 2020/00512), s. 14.

hanteras som sådan. Alla aktörer måste därför bedriva ett riskbaserat och systematiskt informationssäkerhetsarbete som anpassas till de nya förutsättningarna. Detta gäller alla processer exempelvis leveransflöden för läkemedel och hela området med styr- och reglerteknik för medicinteknisk utrustning, patientdata, tidsbokningssystem, recepthantering och apotekens kassasystem.

4.9.2 NIS-direktivet

Bestämmelser som syftar till att säkerställa en hög grad av säkerhet i nätverks- och informationssystem som är viktiga för samhället finns i det så kallade NIS-direktivet[156]. Direktivet trädde i kraft 2018 och är genomfört i Sverige genom lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. Genom lagen och förordningen (2018:1175) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster har bland annat MSB och Socialstyrelsen bemyndigats att utfärda föreskrifter på området. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska utöva tillsyn utifrån Socialstyrelsens föreskrifter på området. Föreskrifter av betydelse för hälso- och sjukvården har än så länge bara meddelats av MSB.

I MSB:s föreskrifter (MSBFS 2018:7) om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster anges vilka verksamheter som omfattas av lagen. Där anges att lagen omfattar hälso- och sjukvård som utförs av en vårdgivare och som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen eller detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel[157],

- där antalet anställd legitimerad vårdpersonal eller på annat sätt anlitad legitimerad vårdpersonal överstiger 50 årsarbetskrafter, eller
- där minst 20 000 expedieringar av receptbelagda läkemedel utförs per år.

Kraven i NIS gäller inte organisationen i sin helhet utan enbart hanteringen av de nätverk och informationssystem som hanterar den samhällsviktiga tjänsten. MSB ansvarar dessutom för att utfärda före-

[156] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/1148 av den 6 juli 2016 om åtgärder för en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem i hela unionen.
[157] 7 kap. 1 § 1. Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps föreskrifter om anmälan och identifiering av leverantörer av samhällsviktiga tjänster (MSBFS 2018:7).

skrifter om systematiskt informationssäkerhetsarbete och berörd tillsynsmyndighet kan utfärda ytterligare föreskrifter för säkerhetsåtgärder och riskanalys. En revidering av NIS-direktivet pågår inom EU med syftet att bl.a. höja ambitionsnivån och inkludera fler sektorer i direktivets tillämpningsområde.

4.9.3 Utredningens iakttagelser

Mot ovanstående bakgrund finns ett stort behov av att genomföra investeringar i robust it, skapa en genomtänkt och säker infrastruktur och säkerställa en aktivt fungerade styrning av informationssäkerhetsarbetet. För den händelse detta inte räcker måste det ändå finnas alternativa rutiner. Det är dock viktigt att inse att det inte är rimligt att tro att man ska kunna upprätthålla hela informationskedjan med nuvarande effektivitet genom alternativa metoder, utan kapaciteten sjunker med stor sannolikhet ganska fort. Därmed står det också klart att det första alternativet bör vara att skapa så robusta system som möjligt och höja kraven på drift- och informationssäkerhet.

Införandet av NIS-direktivet är ett viktigt steg i rätt riktning. MSB:s föreskrift på området omfattar dock enligt den nuvarande skrivningen inte vårdgivare med färre än 50 årsarbetskrafter med legitimerad personal, dvs. ett flertal av de privata aktörerna inom vårdvalet. Inte heller företagare som driver enstaka apotek och inte kommer upp i 20 000 expeditioner per år omfattas. Det finns också andra relevanta aktörer som inte omfattas exempelvis Inera som ansvarar för ett stort antal av vården it-infrastruktur och tjänster, distributörer, partihandlare, tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd. I den revision av NIS-direktivet som nu pågår inom EU bör Sverige verka för att alla relevanta aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet omfattas av bestämmelserna.

4.10 Myndigheter med uppgifter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter

Nedan beskrivs kort de centrala myndigheternas uppgifter inom läkemedelsområdet.

Läkemedelsverket

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

Läkemedelsverket får godkänna läkemedel för försäljning i Sverige, men ett försäljningsgodkännande kan också ske centralt för hela EU/EES. Läkemedelsverket kan även under vissa förutsättningar lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, så kallade licenser. Läkemedelsverket lämnar också tillstånd för partihandel som behövs för att få köpa, sälja, lagra eller exportera läkemedel.

Läkemedelsverket beviljar tillstånd för öppenvårdsapotek och utövar i övrigt tillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet. Myndigheten beviljar också tillverkningstillstånd både industriellt och för extemporeapotek. Även olika tillstånd kring införsel och utförsel av läkemedel handläggs av Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har i uppdrag att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten, hälso- och sjukvården samt djursjukvården. När det gäller hantering av bristsituationer ska Läkemedelsverket fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myn-

digheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer.

Läkemedelsverket ansvarar också för Giftinformationscentralen som bl.a. har i uppdrag att lämna giftinformation och behandlingsråd till hälso- och sjukvården och allmänheten avseende akuta förgiftningar med läkemedel, kemikalier, biologiska toxiner och andra produkter. Giftinformationscentralen ska även verka för att det finns effektiva motgifter.

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

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst. Socialstyrelsen har bl.a. ett samlat ansvar för att expertis utvecklas och upprätthålls samt att kunskap sprids om katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde. Socialstyrelsen ska verka för att expertis inom dessa områden står till samhällets förfogande vid kriser och katastrofer.

Socialstyrelsen är bevakningsansvarig myndighet och har även ett ansvar att samordna och övervaka planeringen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. På regeringens uppdrag ska Socialstyrelsen samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Med stöd av sådana regeringsuppdrag beredskapslagrar Socialstyrelsen vissa läkemedel och vissa övriga sjukvårdsprodukter.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, nedan kallat TLV, beslutar bl.a. om subventionering och prisreglering av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. TLV beslutar vidare om apotekens handelsmarginal och utbyte av läkemedel. TLV informerar om vilka varor som utbyte ska ske till på apotek inom ramen för det generiska utbytet, det så kallade periodens vara-systemet. TLV utövar också tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. TLV bevakar också på regeringens uppdrag utvecklingen av apoteksmarknaden.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering, bland annat elektroniska recept för både människor och djur. E-hälsomyndigheten ansvarar bl.a. för receptregistret, läkemedelsförteckningen och för den kommande nationella läkemedelslistan. Myndigheten ansvarar vidare för ett nationellt register över sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel och ett system för att förmedla licensansökningar mellan förskrivare, Läkemedelsverket och apoteken. E-hälsomyndigheten ansvarar också för att förmedla ersättning från regionerna till apoteken för sålda varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. E-hälsomyndigheten tar fram nationell läkemedelsstatistik och ansvarar för ett elektroniskt expertstöd till apoteken som är ett kunskapsstöd för farmaceuter i samband med expedition av läkemedel. E-hälsomyndigheten är, precis som Läkemedelsverket, sedan år 2020 bevakningsansvarig myndighet.

Folkhälsomyndigheten

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

Folkhälsomyndigheten ska samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och ska särskilt följa och analysera beteende- och omvärldsförändringar av betydelse för smittskyddet och hur sådana förändringar påverkar förutsättningarna för smittskyddet i landet. Myndigheten ska följa och analysera utvecklingen av smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa nationellt och internationellt, analysera konsekvenserna av denna utveckling för samhället och den enskilde samt utvärdera effekterna av vaccinationer och andra smittskyddsåtgärder inom hälso- och sjukvården och andra berörda samhällssektorer. Myndigheten ska på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

Även Folkhälsomyndigheten är bevakningsansvarig myndighet.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har som huvudsakliga uppgifter att svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. IVO ska också pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659), och svara för tillståndsprövning inom ovan angivna områden.[158]

IVO är tillsynsmyndighet över ett antal författningar som har central betydelse för hälso- och sjukvårdens beredskap. Det gäller exempelvis tillsyn över hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), smittskyddslagen (2004:168), patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2006:496) om blodsäkerhet och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

Andra myndigheter av betydelse

Utöver ovan nämnda myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet finns ett antal övriga myndigheter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter. Arbetsmiljöverket ansvarar för föreskrifter och tillsyn angående personlig skyddsutrustning. Myndigheten har också vissa möjligheter till undantag vilket har visat sig användbart under

[158] Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

utbrottet av covid-19. Livsmedelsverket ansvarar för föreskrifter och tillsyn vad gäller livsmedel, även livsmedel för speciella medicinska ändamål. Sådana nya eller ändrade livsmedelsprodukter ska bl.a. anmälas till myndigheten. Swedac har betydelse vad gäller ackreditering av de certifieringsorgan, t.ex. det statliga bolaget RISE som exempelvis genomför bedömning av överensstämmelse, ex. vid CE-märkning. Även myndigheten för samhällsskydd och beredskap har naturligtvis på en övergripande nivå betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter, inte minst som sammanhållande myndighet för det civila försvaret.

4.11 Information om och hantering av bristande tillgång på sjukvårdsprodukter

Att bristande tillgång på läkemedel normalt förekommer har tidigare beskrivits. Motsvarande är inte lika väl beskrivet när det gäller övriga sjukvårdsprodukter även om det avseende framför allt personlig skyddsutrustning blev tydligt under utbrottet av covid-19 år 2020. I samband med ett leverantörsbyte hösten 2019 påverkades också försörjningen med sjukvårdsprodukter för ett flertal regioner i Mellansverige. Detta framstår dock vad utredningen erfar som en isolerad händelse som förvisso fick stora konsekvenser och som blottade en hel del sårbarheter på systemnivå. Däremot är denna typ av extrema försörjningskriser mycket ovanliga. Vad som anges nedan gäller till huvuddelen för läkemedel eftersom det på området finns både krav kring leverans och anmälan om brister. Motsvarande regler finns inte för andra sjukvårdsprodukter. Det betyder inte att brister inte förekommer utan att de inte är känt i vilken grad det är ett problem eller inte. Eftersom skyldigheter och anmälningsplikt saknas är mycket okänt om förekomsten och arten av eventuella brister.

Den som innehar tillstånd till försäljning av ett läkemedel har en skyldighet enligt läkemedelslagen att anmäla befarad brist. Anmälda brister avseende tillgång på läkemedel publiceras på Läkemedelsverkets webbplats och finns därmed tillgängliga för regioner och enskilda förskrivare. Det finns i dagsläget inga ändamålsenliga sanktioner gentemot företag som inte anmäler brister i enlighet med läkemedelslagens bestämmelser. Företag gör naturligtvis vad de kan för att i det längsta förhindra uppkomsten av en bristande tillgång på

läkemedel. Detta kan dock även medföra risk för att information om vad som är på väg att ske fördröjs i det längsta.

Det kan konstateras att vissa brister i tillgång inte kan anmälas förrän de uppkommit, exempelvis vid brand i ett centrallager. Det finns dock situationer, exempelvis vid naturkatastrofer, där brister i tillgången kan förutses redan innan nämnda anmälningsskyldighet aktualiseras. Ju tidigare information om en befarad brist på läkemedel lämnas, desto bättre förutsättningar har exempelvis regionerna att prioritera om läkemedelsanvändningen. På så vis kan regionerna undvika att senare behöva genomföra hårdare prioriteringar när den verkliga bristen uppstår. Om det framkommer att en produkt riskerar att ta slut finns risk för att de aktörer som känner till den hotande bristsituationen ser till att köpa upp mer och öka sina lager, så kallad hamstring. Detta är en faktor som kan påverka viljan hos företag och myndigheter att delge informationen till vård och allmänhet. I vissa fall kan även affärssekretess försvåra att relevant information förs vidare från centrala läkemedelsmyndigheter till vården.

4.11.1 Arbete med restnoteringar avseende läkemedel inom EU

EU har en arbetsgrupp som arbetar med frågan om restnoteringar av läkemedel på uppdrag EMA och de nationella läkemedelsmyndigheternas generaldirektörer (Heads of Medicines Agencies, HMA). Under år 2019 publicerades vägledningar både för industrin och de regulatoriska myndigheterna.[159,160] I det EU-gemensamma arbetet definieras begreppet rest[161] som *när tillgången inte möter efterfrågan på nationell nivå*. Läkemedelsverket har också på nationell nivå arbetat med restfrågor genom ett flertal regeringsuppdrag utifrån den nationella läkemedelsstrategin, se vidare nedan.

Den överenskomna definitionen av vad som avses med uttrycket rest är bred. Den omfattar allt från bristsituationer i vardagen till bristsituationer som uppkommer vid en kris eller vid höjd beredskap. En läkemedelsbrist kan vara av mer begränsat slag, såsom avsaknad

[159] European Medicines Agency (2019): Guidance on detection and notivifaction of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders in the Union.
[160] European Medicines Agency (2019): Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues.
[161] European Medicines Agency (2019): Guidance on detection and notivifaction of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders in the Union, s. 2.

av läkemedlet på ett eller flera öppenvårdsapotek, men bristen kan också innebära att läkemedlet inte finns att tillgå alls i hela landet (restnoterad). Frågorna om bristsituationer har accentuerats under utbrottet av covid-19. I sitt tal om tillståndet i unionen 2020 uppmanade kommissionens ordförande Europa att dra lärdom av den rådande krisen och bygga upp en europeisk hälsounion. I takt med att erfarenheter dras av den pågående pandemin kommer EU-medlemsstaterna med samlade krafter att kunna bidra till att avhjälpa enskilda brister.[162] Kommissionen har med anledning av detta aviserat tre lagstiftningsförslag.

I april 2020 inrättade EMA en tillfällig arbetsgrupp för covid-19-pandemin som en del av sin hälsoriskplan. För att stärka EMA:s arbete syftar ett av lagförslaget på att ersätta de nuvarande tillfälliga arrangemangen genom att införa permanenta strukturer inom EMA med ett tydligt och otvetydigt mandat.[163] Förslaget innebär också en starkare roll när det gäller rekommendationer om användningen av både centralt och nationellt godkända läkemedel som kan bidra till att avhjälpa ett hot mot folkhälsan. Förslaget kommer också att innehålla verktyg för att säkerställa att företag och medlemsstater lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta bedömningen, med tanke på betydelsen av tillförlitliga och omfattande belägg för välgrundade vetenskapliga råd och lagstiftningsbeslut.[164] På området för medicintekniska produkter bygger lagförslaget på lärdomar från det ad hoc-arbete som kommissionens samordningsfunktion utfört under covid-19-pandemin, eftersom EMA för närvarande inte har någon behörighet på detta område. Syftet är att förbättra unionens krisberedskap och underlätta en samordnad reaktion på unionsnivå genom att inrätta en permanent struktur för att övervaka och minska bristen på medicintekniska produkter (en styrgrupp för medicintekniska produkter) och se till att industrin och medlemsstaterna lämnar in de uppgifter som krävs för att underlätta övervakning och möjliga åtgärder för att minska bristerna.[165]

[162] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén – Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (COM[2020] 724 final), s. 2.
[163] A.a., s. 11.
[164] A.a.
[165] A.a.

4.11.2 Arbete med restnoteringar av läkemedel i Sverige

Mot bakgrund av att bristsituationer på läkemedelsområdet är ett växande problem, både nationellt och internationellt, har det under senare år vidtagits åtgärder för att minska konsekvenserna av sådana situationer. Nedan beskrivs regeringens uppdrag till Läkemedelsverket kring bristsituationer och arbetet inom den nationella läkemedelsstrategin.

Uppdrag till Läkemedelsverket

I augusti 2019 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att etablera en struktur för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan avseende frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. I uppdraget ingick också att vidareutveckla Läkemedelsverkets informationsgivning när läkemedel under en period inte är tillgängliga på den svenska marknaden.[166] Uppdragets främsta syfte var att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av så kallade restsituationer, dvs. när innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) inte kan leverera läkemedlet, eller brister som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan. Uppdraget avgränsades till frågor rörande kritiska och potentiellt kritiska bristsituationer som uppstår i normallägen, dvs. inte i beredskaps- eller krislägen.

Läkemedelsverket har inom ramen för detta uppdrag lämnat två delrapporter. Den första lämnades i januari 2020.[167] I den rapporten konstaterade Läkemedelsverket att bristsituationer på läkemedelsområdet är ett växande problem, nationellt och internationellt. Det bedöms ha flera orsaker, bland annat prispress i produktions- och logistikleden, företagens förändringar i prioriterade terapiområden samt nationell och internationell prisreglering. Detta gör det enligt Läkemedelsverket svårt att tillförlitligt bedöma bristsituationernas nuvarande omfattning och framtida utveckling. Läkemedelsverket konstaterar också att sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009

[166] Regeringsbeslut 2019-08-22, *Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, dnr S2019/03518/FS (delvis).
[167] Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*, *Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169).

har det inte funnits någon central aktör med ansvar att ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens behov av läkemedel. I rapporten beskrivs hur restsituationer anmäls och publiceras på Läkemedelsverkets webb, de utmaningar som finns och vad som definierar en kritisk läkemedelsbrist. Läkemedelsverket föreslog också en samverkansstruktur för hur myndigheten kan ha en dialog med relevanta aktörer kring bristsituationer. En sådan samverkansstruktur har etablerats och pågått sedan mars 2020.

Den andra delrapporten lämnades i december 2020.[168] Där beskriver Läkemedelsverket bl.a. vilka regulatoriska förutsättningar för åtgärder som kan användas av Läkemedelsverket för att motverka läkemedelsbrist och vilka principer för vägledning som kan användas av Läkemedelsverket samt vilka begränsningar som finns för detta. Där beskrivs även olika genomförda respektive föreslagna förbättrade informations- och kommunikationsvägar vid bristsituationer eller risk för brist. Läkemedelsverket lyfter också fram i rapporterna att myndigheten ser ett behov av att kunna besluta om sanktionsavgift i de fall då läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i läkemedelslagen.[169]

Det är även en del av Nationella läkemedelsstrategin

I den nationella läkemedelsstrategin är ett av fokusområdena för åren 2020–2022 utmaningar med tillgång på och tillgängliggörande av läkemedel. Restnoteringar och situationer där läkemedelsbrist uppstår har varit ett ämne som diskuterats återkommande inom Nationell läkemedelsstrategi. I strategin anges att antalet bristsituationer på läkemedel har ökat kraftigt i många länder de senaste åren och Sverige är inget undantag. Vid de flesta restnoteringar kan patienten få tillgång till ett annat, likvärdigt preparat, men om ett sådant läkemedel inte finns i Sverige kan en kritisk bristsituation uppstå med potentiellt allvarliga effekter för de patienter som drabbas och därmed innebära en patientsäkerhetsrisk. Oavsett om så är fallet är restnoteringar tidskrävande att hantera för många aktörer, både inom

[168] Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning,* (dnr 4.3.1-2019-068169).
[169] Läkemedelsverket (2020), *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning,* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 30.

hälso- och sjukvården och på öppenvårdsapotek. Att förekomsten av restnoteringar blivit vanligare kan delvis förklaras av att det finns fler läkemedel på marknaden än tidigare samt att en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Med det finns flera andra förklaringar, t.ex. prispress i produktionsprocessen och i logistikkedjan, vilket gör att systemet blivit allt mer sårbart. I den nationella läkemedelsstrategin anges att Sverige lyfter behovet av insatser riktade mot de bakomliggande orsakerna av restnoteringar både inom EU och på global nivå. På nationell nivå behöver ambitionen från samtliga berörda aktörer vara att hantera bristsituationer på ett sätt som lindrar konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvården.[170]

4.11.3 Utredningens iakttagelser

Det pågår arbete både i Sverige och inom EU för att minska konsekvenserna av brist på läkemedel. Affärssekretess och risken för hamstring är två faktorer som kan påverka företags och centrala läkemedelsmyndigheters möjligheter och vilja att lämna relevant information till olika vårdaktörer.

Utredningen konstaterar därmed att läkemedelstillverkarnas skyldighet att anmäla risk för brist fyller en funktion, men den löser inte grundproblemet; bristen kvarstår. Dessutom är det inte alltid möjligt att i förväg anmäla alla läkemedelsbrister och det finns omständigheter då en anmälan kan dröja. Det finns inte heller några sanktioner om man inte anmäler en brist. I Sverige finns ingen nationell aktör som har en övergripande omvärldsbevakning för att tidigt uppfatta signaler om kommande läkemedelsbrister. I de fall Läkemedelsverket har information om att risk för brist kan uppkomma kan myndigheten av sekretesskäl inte alltid dela den informationen med regionerna som ansvarar för läkemedelsförsörjningen.

[170] Nationell läkemedelsstrategi 2020–2022, s. 12.

4.12 Särskilda regler för försörjning vid fredstida kriser och höjd beredskap

Bestämmelser med särskilda regler som berör försörjning av sjukvårdsprodukter vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig finns både i läkemedelslagstiftningen och annan lagstiftning, bl.a. de så kallade fullmaktslagarna. Nedan ges en övergripande beskrivning av de bestämmelser som kan bli tillämpliga vid händelser med påverkan på försörjningen av sjukvårdsprodukter.

4.12.1 Läkemedelslagstiftningen

Enligt 18 kap. 11 § läkemedelslagen (2015:315) får regeringen meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i. Någon bestämmelse som uttryckligen ger regeringen rätt att meddela liknande förskrifter om läkemedelskontrollen för fredstida krissituationer finns inte i läkemedelslagen. Däremot finns en bestämmelse i 18 kap. 12 § samma lag som anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har, som framgår av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen, bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

I 9 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns också ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Regeringen har i 14 § 15 förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

För att komma till rätta med den hamstring av läkemedel som förekom i samband med utbrottet av covid-19 år 2020 införde regeringen t.ex. en bestämmelse i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som innebär en begränsning av den mängd läkemedel som får expedieras på apotek. Tidigare har en motsvarande bestämmelse gällt för mängden läkemedel som kan expedieras inom ramen för läke-

medelsförmånerna, men den nya bestämmelsen innebär att en sådan begränsning gäller för expediering av alla läkemedel, oavsett om det sker inom läkemedelsförmånerna eller inte.[171]

4.12.2 Ransoneringslagen

Ransoneringslagen (1978:268) är en av de så kallade fullmaktslagarna. Till skillnad från flera av de andra fullmaktslagarna kan ransoneringslagen även användas i andra situationer än vid krig eller krigsfara. Om riket kommer i krig blir ransoneringslagen automatiskt tillämplig. Därutöver får regeringen föreskriva att ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. En sådan förskrift ska avse en viss tid, högst ett år varje gång, och ska underställas riksdagens prövning inom en månad från det den utfärdades. Sker inte sådan underställning eller godkänner inte riksdagen föreskriften inom två månader från det att underställningen skedde, upphör föreskriften att gälla.

Den reglering av handeln som är möjlig enligt 6 § ransoneringslagen är följande. Om det är nödvändigt för hushållning med förnödenhet som är av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, får regeringen föreskriva att förnödenheten

1. under viss tid inte får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas,
2. får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer,
3. får användas endast för de ändamål, på de villkor och med de begränsningar som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

Sådana föreskrifter får meddelas även i fråga om annan förnödenhet, om det behövs för att reglering som där avses ska kunna tillfredsställande kontrolleras. En föreskrift om överlåtelse av viss förnödenhet

[171] 10 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Infördes genom SFS 2020:164.

gäller även näringsidkares uttag av förnödenheten ur rörelsen, om inte annat föreskrivs av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

Av detta framgår att det finns en möjlighet för regeringen att med stöd av ransoneringslagen föreskriva att en vara endast får saluföras på vissa villkor i situationer då det föreligger knapphet på förnödenhet av vikt för folkförsörjningen inom riket, inte bara vid höjd beredskap och krig utan även vid annan utomordentlig händelse.

Ransoneringslagen ger viss möjlighet att besluta om fredstida förfogande, nämligen om det är oundgängligen nödvändigt för att genomföra en ransonering enligt 6 § ransoneringslagen, dvs. föreskrifter om försäljningsförbud, försäljningsvillkor och användningsbegränsningar. I sådana situationer kan förfogandeåtgärder således vidtas även när knapphet, eller betydande fara för knapphet, på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen, har uppstått vid fredstida kris eller inre kris. Ransoneringslagens förfogandemöjligheter riktas enbart mot näringsidkare. Bestämmelserna ger inte regeringen möjlighet att meddela generella föreskrifter om förfogande, utan endast att meddela beslut om att förfoga över egendom i visst särskilt fall.[172]

4.12.3 Prisregleringslagen

Vissa delar av prisregleringslagen (1989:978) ska tillämpas automatiskt om Sverige är i krig. Regeringen har också möjlighet att besluta att en eller flera av dessa bestämmelser ska gälla om Sverige är i krigsfara. Om det av någon annan orsak än krig eller krigsfara finns risk för en allvarlig prisstegring inom landet på en eller flera viktiga varor eller tjänster kan regeringen med stöd av prisregleringslagen exempelvis besluta om ett högsta pris vid försäljning av en viss vara eller utförande av en viss tjänst. Regeringen kan också besluta om prisstopp eller försäljningsförbud. När det gäller läkemedel och förbrukningsartiklar har Sverige även i normalfallet inom ramen för läkemedelsförmånerna en reglerad prissättning. Läkemedel och förbrukningsartiklar utanför läkemedelsförmånerna och övriga sjukvårdsprodukter är dock föremål för fri prissättning varför prisregleringslagen kan vara relevant för dessa produkter.

[172] *En ny ransonerings- och prisregleringslag* (SOU 2009:69), s. 63 f.

4.12.4 Förfogandelagen

Förfogandelagens befogenhetsbestämmelser träder, liksom ransoneringslagens och prisregleringslagens bestämmelser, automatiskt i tillämpning vid krig. Regeringen kan också förordna om tillämpning vid krigsfara, samt vid knapphet på förnödenheter av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen till följd av utomordentliga förhållanden som föranletts av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Det finns inte enligt gällande förfogandelag någon möjlighet för regeringen att förordna om förfogandeåtgärder vid inre kris eller kris i fredstid.

Förfoganden kan ske på olika sätt, antingen genom planering och uttagning i förtid eller när behovet uppstår. I 1 § anges att om riket kommer i krig blir 4–6 §§ automatiskt tillämpliga. Övriga delar av lagen är tillämpliga redan i fredstid eftersom planeringsarbete och förberedelser måste vidtas innan lagen träder i tillämpning.[173] Regeringen kan enligt 2 § också föreskriva att 4–6 §§ ska tillämpas, helt eller delvis, om

- Sverige är i krigsfara
- utomordentliga förhållanden föranledda av krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara och om det till följd av det råder brist på, eller betydande fara för brist inom riket på egendom av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen,
- det är nödvändigt att kalla in totalförsvarspliktiga till tjänstgöring med stöd av 4 kap. 7 eller 8 §§ lagen (1994:1809) om totalförsvarsplikt.

Förfogande får enligt 4 § i lagen ske för att tillgodose totalförsvarets eller folkförsörjningens ofrånkomliga behov av egendom eller tjänster. Det ska handla om egendom eller tjänster som ”icke utan olägenhet” kan tillgodoses på annat sätt. Staten eller annan får förfoga över egendom och tjänster, men förfoganden kan aldrig riktas mot staten. Med egendom menas här både fast och lös egendom, vilket skiljer sig från ransoneringslagen som använder begreppet ”förnödenhet”. Förfogande enligt ransoneringslagen kan därmed endast avse lös egendom och förfogandelagens tillämpningsområde har därför vidgats för att även inbegripa fast egendom som fastigheter. I 5 § förfogande-

[173] Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvar i Sverige*, s. 232.

lagen finns 6 punkter som anger vad förfogande kan innebära i form av äganderätt eller nyttjanderätt till egendom, åläggande att utöva verksamhet eller medverka vid framställning av en viss vara m.m. Egendomsbegreppet inbegriper även alla rättigheter av ekonomisk natur.[174]

4.12.5 Förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster

För att statliga myndigheter ska kunna förbereda försörjningen av varor och tjänster finns vissa möjligheter till företagsplanläggning i förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster. Myndigheter under regeringen som behöver tillförsäkra sig leverans av varor och tjänster som är viktiga för totalförsvaret under förhållanden som avses i 1 och 2 §§ förfogandelagen ska anmäla behovet till någon av de myndigheter som är bevakningsansvariga enligt förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

De bevakningsansvariga myndigheterna ska inom sina områden träffa avtal med företag om att dessa ska tillhandahålla varor och tjänster (företagsplanläggning).

4.12.6 Krigshandelslagen

Krigshandelslagen (1964:19) blir tillämplig om Sverige är i krig. Regeringen får också besluta att den ska tillämpas om Sverige är i krigsfara eller om det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Ett sådant beslut av regeringen ska underställas riksdagens prövning inom en månad.

Genom krigshandelslagen begränsas bland annat möjligheten att importera och exportera varor som kan tjäna ett annat lands intresse.

[174] Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvar i Sverige*, s. 233.

4.12.7 Lag om undanförsel och förstöring

Lagen (1992:1402) om undanförsel och förstöring ger möjlighet att skydda egendom av betydelse för totalförsvaret eller egendom av historisk eller kulturell betydelse mot förstörelse på grund av krigshandlingar. I sådana fall kan egendomen föras bort från sin ordinarie plats. Om undanförsel inte räcker finns möjlighet att i vissa fall även förstöra egendom, om det finns en betydande risk för att egendomen kan falla i en 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 antas komma i fråga för undanförsel eller förstöring att medverka vid den planläggning och de andra förberedelser som behövs för att en sådan åtgärd ska kunna genomföras.[175] Ett sådant föreläggande att medverka vid planläggning av och andra förberedelser för undanförsel meddelas av länsstyrelsen i det län där egendomen finns.[176]

4.12.8 Utredningens iakttagelser

Det finns bestämmelser i läkemedelslagstiftningen som möjliggör för regeringen att bl.a. meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig. Det finns också möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta föreskrifter bl.a. till skydd för människors liv eller hälsa som kan användas i fredstida kriser. Ett motsvarande bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela förskrifter som behövs för att skydda människors hälsa och säkerhet föreslås införas i

[175] 11 § lagen (1992:1402) om undanförsel och förstöring.
[176] 11 § förordningen (1993:243) om undanförsel och förstöring.

7 kap. 16 § i den nya lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.[177]

Det finns en rad möjligheter att ransonera och styra försäljningen av sjukvårdsprodukter i fullmaktslagarna, men sådan tillämpning behöver planeras i förväg för att bli effektiva verktyg vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och ytterst krig.

4.13 Nordisk utblick avseende läkemedelsförsörjning

Finland, Norge, Danmark och Island men också Nederländerna, Storbritannien, Kanada och USA hanterar försörjningssäkerhet inom ramen för arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet.[178] Ett antal länder, som till exempel Danmark, Storbritannien, Schweiz, USA och Kanada har även i nationella riskanalyser identifierat läkemedelsförsörjningen som samhällsviktig verksamhet.

Ländernas olika läkemedelsförsörjningsmodeller fokuserar på olika områden:[179]

- Finland, Polen, Schweiz och Ryssland fokuserar på reglering.
- Norge, Danmark och Storbritannien fokuserar på privat-offentlig samverkan.
- Norge och Danmark har ett fokus på tillgången för sjukhusen.
- Kanada och USA utvecklar partnership-modeller.
- Finland, Storbritannien, Danmark, Norge, och Schweiz utvecklar lager-hållningsmodeller.
- Finland, Storbritannien och Schweiz lagerhåller utöver läkemedel även sjukvårdsmateriel och blodprodukter.

[177] *Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2* (Ds 2019:32).
[178] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016): *Försörjningssäkerhet i andra länder – En kunskapsöversikt* (ISBN 978-91-7383-674-6), s. 29.
[179] Lunds universitet (2019): *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig.*

4.13.1 Finland

Finland är, precis som Sverige, importberoende avseende sjukvårdsprodukter. Det finns viss läkemedelsindustri i Finland men inte tillräckligt för att säkra tillverkningen av de produkter som är väsentliga för beredskapen. Precis som i Sverige är de olika företagen nischade.

I Finland, liksom i Sverige, sker läkemedelsförsörjningen genom ett enkanalsystem, vilket som tidigare beskrivits innebär att en partihandlare/distributör har ensamrätt på att distribuera läkemedel från en viss tillverkare. Precis som i Sverige saknar detta reglering utan är i stället det sätt som marknaden valt att inrätta. De två huvudsakliga distributörer som är verksamma i Sverige, är även verksamma på den finska marknaden. I ett internationellt perspektiv är de svenska och finska modellerna ovanliga men inte unika, flera andra länder har multikanalsystem där en tillverkare distribuerar sin produkt via flera distributörer.

Till skillnad från Sverige ställs det i Finland också krav på obligatorisk lagerhållning av läkemedel hos partihandlare och hälso- och sjukvården[180]. Systemet administreras av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) och viss ersättning utbetalas till de som lagrar läkemedel via Försörjningsberedskapscentralen (FBC/NESA), i det följande förkortad NESA.

Enligt det finska Social- och hälsovårdsministeriet finns det över 800 apotek, filialapotek och apoteksservicepunkter i Finland. Ett apotek kan endast ägas av en person som avlagt provisorsexamen (utbildad apotekare). En apotekare kan vid sidan av sitt apotek inneha högst tre filialapotek. Utöver apotek som ägs av apotekare har Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet rätt att äga apotek.[181] Etableringsrätten är inte fri utan FIMEA gör bedömningar av antalet apotek i förhållande till befolkningen i det aktuella geografiska området.[182] För att kunna ansöka om apotekstillstånd krävs att ett sådant har blivit ledigt eller att ett beslut har fattats av Fimea om inrättande av ett nytt apotek. Apotekstillståndet är personligt och om apotekaren får ett nytt tillstånd upphör det gamla att gälla

[180] Lag (979/2008) om obligatorisk lagring av läkemedel samt Förordning (1114/2008) om obligatorisk lagring av läkemedel.
[181] *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 122.
[182] Kommunikation med FIMEA 20-01-14.

vilket innebär att apotekskedjor inte kan etableras.[183] Det är mer attraktivt att bedriva apotek i mer tätbefolkade områden men för att kunna erhålla ett sådant apotek krävs meritering. Detta innebär i praktiken att det alltid finns personer som är intresserade av att driva apoteken i glesbygd.[184]

Det råder fri prissättning på läkemedel i Finland. Subventionssystemet skapar dock en form av indirekt reglering av priser på läkemedel där tillverkaren ansöker som subvention, eftersom läkemedelstillverkarens pris måste ”anses skäligt” för att kunna subventioneras.[185]

För att kunden ska kunna erhålla subvention ska apoteket byta ut ett läkemedelspreparat som ordinerats på recept mot det enligt förteckning från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet billigaste utbytbara läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande preparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris, i enlighet med bestämmelserna i läkemedelslagen och i social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003)[186]

Beslut om subvention av läkemedel fattas av Läkemedelsprisnämnden (Lääkkeiden hintalautakunta, HILA) som är en fristående beslutande nämnd vid Social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedel erhåller subvention om Läkemedelsprisnämnden anser att läkemedelstillverkaren har satt ett ”skäligt pris” på produkten. I sin bedömning tar nämnden hänsyn till läkemedlets kostnadseffektivitet, som bedöms utifrån det underlag läkemedelstillverkaren inlämnar vid ansökan. Ett läkemedel som bedöms vara likvärdigt andra tillgängliga läkemedel införs i ett referensprissystem där ett referenspris fastställs som det lägsta priset i gruppen av likvärdiga läkemedel (med vissa undantag). Om en läkemedelstillverkare väljer ett högre pris än referenspriset kommer patienten behöva betala mellanskillnaden vid uthämtning av läkemedlet. Läkemedelsprisnämnden bedömer priser på AIP-nivå (apotekens inköpspriser). Apotekens försäljningspriser (AUP) skapas utifrån en reglerad apoteksmarginal (motsvarande den svenska handelsmarginalen).[187]

I Finland grundas försörjningsberedskapen generellt på nationella riskbedömningar som genomförs av inrikesministeriet vart 3:e

[183] *Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning* (SOU 2014:87), s. 122.
[184] Kommunikation med FIMEA 20-01-14.
[185] *Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden* (SOU 2012:75), s. 258.
[186] www.kela.fi/web/sv/nodvandiga-kostnader_utbyte-av-lakemedel, besökt 20-01-15.
[187] A.a.

år i enlighet med EU:s civilskyddsmekanism. Statsrådet sätter upp målen för försörjningsberedskapen.[188] Beredskapsfrågor kring försörjning hanteras i huvudsak av en myndighet Försörjningsberedskapscentralen, i det följande förkortat FBC, som hör till Arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde. FBC har till uppgift att planera och operativt genomföra upprätthållandet och utvecklingen av landets försörjningsberedskap. Lagen om tryggande av försörjningsberedskapen utgör grunden för FBC:s verksamhet och målen med försörjningsberedskapen analyseras och fastställs regelbundet.

FBC:s verksamhet leds av dess styrelse och finansieras genom Försörjningsberedskapsfonden, vilken står utanför statens budget. Fonden får sina medel från olika avgifter på energiområdet och finansierar de kravställda säkerhetsupplagen inklusive vissa reservarrangemang som utförts i syfte att trygga den tekniska infrastrukturen. FBC stödjer samarbete mellan det privata näringslivet och den offentliga förvaltningen på olika sätt. Exempel på detta är att utveckla redskap för företagens kontinuitetshantering, utbilda företagen i användningen av dessa redskap och genom att genomföra gemensamma övningar för företagen och myndigheten. FBC ansvarar också för att säkerställa funktionen, oavsett situation, i de tekniska system som är kritiska för försörjningsberedskapen och finansierar bland annat säkerhets- och reservarrangemang för datasystem och datakommunikation. FBC har också till uppgift att ge stöd åt den varu- och tjänsteproduktion som behövs vid undantagsförhållanden samt för produktion som stöder det militära landsförsvaret. Inom detta område samarbetar FBC med den finska Försvarsmakten.

4.13.2 Norge

Nedanstående uppgifter är hämtade från rapporten Risikoanalyse av legemiddelmangel Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge[189].

Läkemedelsproduktionen i Norge är liten. Produktionen avser huvudsakligen insatsvaror som exporteras för färdigställande i andra länder. Tillverkningen av läkemedel i Norge är precis som i Sverige helt beroende import av aktiva substanser. Det finns ett 40-tal forsk-

[188] Statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (5 december 2013).
[189] Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (2018): *Risikoanalyse av legemiddelmangel Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge.*

ningsintensiva små och medelstora läkemedelsföretag som har som mål att utveckla nya läkemedel. År 2016 hade elva företag farmceutisk produktion av läkemedel (aktiv substans eller färdig produkt) med försäljningstillstånd i Norge.

Försäljningen av läkemedel till apotek i Norge domineras av tre stora grossister i ett flerkanalsystem. Kravet på grossisterna att upprätthålla ett fullsortiment upphörde år 2015.[190] I stället styrs grossisterna genom att de har tillhandahållandeskyldighet till alla apotek inom 24 timmar. Norges tre stora apotekskedjor är integrerade med grossisterna. Av de nästan 900 apoteken i Norge är 30 offentligt ägda sjukhusapotek som har försörjning av sjukhus som sin huvuduppgift. Sjukhusapoteken försörjs via en av grossisterna genom avtal.

Fram till år 2015 förvaltade Helsedirektoratet, en myndighet som lyder under Helse- og omsorgsdepartementet, nationella beredskapslager av läkemedel både för specialist- och primärvård. Det bedömdes emellertid inte praktiskt eller ekonomiskt möjligt att ha läkemedelslager i Norge som täcker alla tänkliga bristsituationer. En viss avveckling av dessa lager skedde. Vid avvecklingen fick stora delar av lagren destrueras eftersom de passerat utgångsdatum.

Inom den norska hälso- och sjukvården råder stor enighet om att beredskapslager inte löser problemen med läkemedelsbrister. Man anser däremot att det är nödvändigt att upprätthålla viss lagerkapacitet i Norge för att ge hälso- och sjukvården tid till att hitta alternativa behandlingsmöjligheter vid kortvariga avbrott i läkemedelsförsörjningen.

Avvecklingen av de nationella beredskapslagren medförde att de regionala helseforetaken[191] fick ett utvidgat ansvar för beredskapen kring läkemedel som används i spesialisthelsetjensten[192]. Beredskapen utgår från RSA-analyser genomförda av hälsomyndigheterna. Det enskilda sjukhuset ska ha nödvändiga lager av läkemedel, vacciner, infusionsvätskor och antidoter för normalförbrukningen och beredskap för brister i försörjningen. Lagren organiseras i samarbete med sjukhusapoteken som ska ha ett minimilager av kritiska läkemedel

[190] https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/grossisters-leveringsplikt hämtad 19-09-18.
[191] Ett regionalt helseföretak är en verksamhet ägd av norska staten och som har ansvaret för specialisthelsetjensten i en region.
[192] Spesialisthelsetjensten ansvarar för somatiska och psykiatriska sjukhus, andra institutioner och ambulanssjukvården.

som ska täcka oväntade brister i försörjningen. Sjukhusapoteken i sydöstra Norge har en genomsnittlig omsättningstid på 14 dagar.

Helseforetaken har efter upphandling avtalat med en grossist om att grossisten ska ha ett utvidgat lager med läkemedel som finns på sjukhusapotekens kritiska lista. Listan omfattar totalt 660 varunummer, vilket motsvarar mindre än en tredjedel av de läkemedel som användes i specialistsjukvården. Lagren av de sålunda lagrade läkemedlen ska beträffande 250 produkter täcka normalförbrukningen i 45 dagar och för övriga 410 produkter 20 dagar. I förhandlingar sommaren 2017 bestämdes att sjukhusgrossisterna ska etablera ett beredskapslager till ett värde av 20 miljoner kronor utöver det ordinarie lagret.

För primaerhelsetjensten[193] hade Helsedirektoratet avtal med Norsk Medisinaldepot om beredskapslager fram till och med år 2015. Detta avtal ersattes genom ett nytt krav på de läkemedelsgrossister som levererar till apotek att hålla ett beredskapslager av viktiga läkemedel motsvarande två månaders normal omsättning. Kravet på beredskapslager avser 15 läkemedelsgrupper som är upptagna i en bilaga till grossistföreskriften[194] från den 1 januari 2016. Till de läkemedel som ska beredskapslagras hör exempelvis blodförtunnande läkemedel och läkemedel vid behandling av diabetes, allergisk chock, HIV och tuberkulos.

Det finns en nationell beredskapskommitté som ska bidra till fungerande rutiner för samverkan och kommunikation mellan aktörerna som deltar i beredskapslagringen av läkemedel. Deltagarna i den nationella kommittén representerar alla berörda aktörer. Helsedirektoratet leder kommittén som förövrigt består av Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet, de regionala hälsomyndigheterna, kommunala hälsotjänsterna, sjukhusapoteken, apoteksföreningen, läkemedelsgrossistföreningen, läkemedelsindustrin och norsk industriförening för generiska läkemedel deltar.

Hos de regionala helseforetaken finns det lokala läkemedelskommittéer där sjukhusapoteken är representerade. De lokala kommittéerna har också en läkemedelskoordinator som fungerar som kontaktperson hos hälsomyndigheten vid brister. Kommittéerna ska planlägga sjukhusens beredskapslager baserat på lokala riskvärderingar.

Folkhälsoinstitutet har beredskapslager för omsättning av sex månaders normal förbrukning av alla vacciner som ingår i barnvaccina-

[193] Primaerhelsetjensten är den dagliga verksamhets som bedrivs genom allmänpraktiserande läkare, hemsjukvård, sjuksköterskor och annan hälsopersonal, ungefär som vår primärvård.
[194] Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, FOR-1993-12-21-1219.

tionsprogrammet samt andra särskilt viktiga vacciner och immunglobuliner. För andra vacciner har Folkhälsoinstitutet beredskapslager för omsättning motsvarande fyra månaders normalförbrukning.

Särskilt om kommunal läkemedelsberedskap

Kommunerna är i Norge ansvariga för att säkra beredskapen av de läkemedel som används av kommunala institutioner men inte för de läkemedel som förskrivs på recept och distribueras via apotek. Även i Norge har det genomförts reformer som innebär att kommunerna tar emot patienter med större vårdbehov och mer avancerade läkemedelsbehandlingar. Det ska därför finnas samarbetsavtal mellan kommuner och hälsomyndigheter som omfattar överenskomna beredskapsplaner inklusive försörjningssäkerhet för läkemedel och sjukvårdsmaterial.

Läkemedelsbrist

För läkemedel med försäljningstillstånd i Norge har tillverkarna, precis som i Sverige, en skyldighet att meddela avbrott i försörjningen till det norska Läkemedelsverket (Legemiddelverket), om möjligt två månader i förväg. Läkemedelverket underrättar grossisterna om avbrott så att de kan söka efter alternativa produkter på marknaden. Om det inte finns lösningar på den norska marknaden möjliggör Läkemedelverket försäljning av utländska förpackningar som är godkända för försäljning i EU/EES. Vid inköp av sådana produkter på spotmarknaden kan priserna öka avsevärt.

På uppdrag av de fyra regionala helseforetaken etablerades vid Oslo Universitetssjukhus år 2016 ett nationellt center för läkemedelsbrist och läkemedelsberedskap i specialistsjukvården (”Mangelsenteret”). Syftet med centret är att få en stärkt nationell funktion för övervakning och åtgärder vid läkemedelsbrist samt att utveckla den nationella läkemedelsberedskapen för specialistsjukvården. Centret ska också stötta det lokala och regionala arbetet med läkemedelsberedskap vid de regionala hälsomyndigheterna.

Det finns inga nationella riktlinjer som fastslår hur patienter ska prioriteras vid brist på läkemedel. Helse- och omsorgsdepartementet gav år 2017 Läkemedelsverket i uppdrag att utreda den rättsliga grun-

den för en nationell ransonering av läkemedel, särskilt med fokus på primärvården. Exempel på sådan ransoneringsåtgärd för att förhindra hamstring är att apotek inte får leverera läkemedel för hela förskrivningsperioden (ofta tre månader även i Norge). Läkemedelsverket ger råd till apotek och fastslår hur de ska ransonera läkemedel vid brist i den offentliga hälso- och sjukvården. Det finns en etablerad praxis baserad på frivillighet och samarbete mellan de regionala hälsomyndigheterna om fördelning vid brist i specialistsjukvården. Det tidigare nämnda Mangelsentret vid Oslo Universitetssjukhus kallar de fyra regionala hälsomyndigheterna till möte. Vid mötet enas aktörerna om fördelningen. Någon formell modell för att lösa bristsituationer som inte kan lösas på frivillig basis finns inte i Norge.

Analys av läkemedelsberedskapen

I Norge har en rapport innefattande analyser av läkemedelsberedskapen nyligen lämnats.[195] Ett flertal förbättringsområden, både vad avser tillgången på läkemedel i normalläge och vid kris eller höjd beredskap har identifierats i rapporten. Den problembild som vi ser i Sverige är i stora delar densamma som i Norge. Det finns en stor underliggande problematik med brist på läkemedel och det finns ett starkt importberoende.

I Norge används termen beredskapslagring, till skillnad från i Sverige, för alla former av säkerhetslager oavsett om de är omsättningslager hos grossist eller särskilda lager utanför den ordinarie försörjningskedjan. Det som tydligt sticker ut i den norska analysen är att uppdelningen i beredskapslagring (omsättningslager) för spesialisthelsetjensten och primaerhelsetjensten skapar samordningsproblem. Därför utreds hur detta kan samordnas på ett tydligare sätt.

De olika aktiviteterna som föreslås i Norge delas in i internationell, nationell och lokal nivå. Därutöver finns särskilda aktiviteter som går tvärs igenom systemet. På internationell nivå finns förslag som att ta fram en strategi för hur Norge ska arbeta internationellt med frågorna, att arbeta för en gemensam europeisk strategi för säker läkemedelsförsörjning, formalisera det nordiska samarbetet och ingå gemensamma nordiska avtal för enskilda sjukhusläkemedel.

[195] Helsedirektoratet (2019): *Nasjonal legemiddelberedskap – Vurderinger og anbefalinger.*

Områden som man i Norge tydligt anser kan förbättras och där man utreder eller redan är på väg med förändringar, är stärkt beredskapslagring, ökade möjligheter till ransonering och prioritering, tydligare information till primaerhelsetjensten och förstärkt informationsplikt vid avbrott i läkemedelsförsörjningen. Inom dessa områden finns förslag om att utöka beredskapslagerhållningen (omsättning) från två till tre månader, att koordinera specialist och primaerhelsetjenstens beredskap, att informera befolkningen om vikten av egenberedskap och underlätta retur och förslag om omfördelning av läkemedel från och mellan apotek. Till skillnad från i Sverige diskuteras inte omfördelning från sjukvårdens lager. Möjligen kan detta bero på de att de har en tydligare struktur med sjukhusapoteken på varje sjukhus och att omfördelningen då blir en fråga mellan apotek.

Inom området ransonering och prioritering utreds hur myndigheterna ska kunna ha insyn i grossist och apoteksverksamheternas lager, införande av författningsstöd för ransonering av läkemedel från grossist och apotek och för prioritering mellan olika patientgrupper.

Rapporten innehåller också en del förslag som berör för totalförsvarssektorn. Detta inbegriper förslag kring att skapa beredskapsavtal kring nationell eller nordisk produktion, kring hur försvarssektorn kan inkluderas i spesialisthelsetjenstens verksamhet kring läkemedel, förbereda rutiner för civilmiliärt informationsutbyte, nationell strategisk styrning av tillgängliga resurser i kris och krig samt hur läkemedelsförsörjningen för Norges del förhåller sig till NATO.

4.13.3 Utredningens iakttagelser

Läkemedelssystemet i Norge och Finland skiljer sig åt i det avseendet att Finland precis som Sverige i huvudsak har ett enkanalsystem för distribution av läkemedel. I Norge distribueras läkemedel via flera parallella distributörer med kopplingar till de olika apotekskedjorna. För de statliga sjukhusapotekens verksamhet tecknas i Norge avtal med en av distributörerna som kan tillhandahålla alla läkemedel. Dessa skillnader har betydelse för hur en försörjningsberedskap för läkemedel kan organiseras. I Norge kan exempelvis sjukvården i samband med att man upphandlar distributionen till sjukhusapotek ställa krav kring lagerhållning av läkemedel. Motsvarande lösning i Finland eller Sverige skulle vara svår då sjukvården i de flesta fall saknar

affärsrelationen till distributörerna. Dessa skillnader präglar sannolikt hur Finland och Norge har valt att arbeta med beredskapsfrågor.

Utredningen kan också konstatera att Finland har ett omfattande arbete med försörjningsberedskap, att det finns en aktör, Försörjningsberedskapscentralen, men ansvar för beredskapen och att Statsrådet har uttalat tydliga mål med vad som ska uppnås.

5 Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Sverige är inte och kan inte heller bli självförsörjande på sjukvårdsprodukter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning eller livsmedel för speciella medicinska ändamål. Import är en nödvändig förutsättning för en fungerande försörjning av hälso- och sjukvården. Ur såväl ett allmänt folkhälsoperspektiv som ur ett rent kris- och beredskapsperspektiv är importberoendet en kritisk faktor och en sårbarhet.

Det finns ett flertal exempel på globala bristsituationer som visar hur händelser utanför Sveriges gränser påverkar vår försörjning med sjukvårdsprodukter. Inte minst under utbrottet av covid-19 har det visat sig vilken betydelse internationell handel och öppna gränser har för förmågan att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård. Det finns även närtida nationella exempel på hur sårbar försörjningen med sjukvårdsprodukter är. Även till synes små förändringar som byte av en logistikpartner kan få enorm betydelse för möjligheterna att utföra av vård. När efterfrågan på ett en viss produkt överstiger tillgången, så kan också rent affärsmässiga överväganden medföra att de stora marknaderna eller de för affärsverksamheten på annat sätt viktigaste kunderna prioriteras. Den svenska marknaden är i ett globalt perspektiv en mycket liten marknad. Alla dessa störningar påverkar vården och patienter. Redan genom en enklare risk- och sårbarhetsanalys kan konstateras att det finns en rad situationer som kan medföra att importen av sjukvårdsprodukter till Sverige påverkas negativt, inte minst i händelse av krig

Distributionen av färdiga produkter och även leveranser av insatsvaror, reservdelar och annat råmaterial som är nödvändigt för att kunna tillverka eller reparera sjukvårdsprodukter präglas till stor del

av ett effektivitetstänk som innebär att de lager som finns ska vara anpassade utifrån vad som är affärsmässigt motiverat. Om det finns möjligheter att minska lagervolymen och fortfarande upprätthålla leveranskraven i vardagen är det ofta något som eftersträvas. Det kan därför sägas att det finns en strävan efter att nå effektivitet på sätt som förknippas med konceptet *just-in-time* i de delar av kedjan där det är möjligt. Sådana beslut grundas inte på befolkningens behov av tillgången till en fungerande sjukvård eller upprätthållande av behandlingar i händelse av en kris eller ett krig.

Distributionen är också känslig av andra skäl. Nästan alla beställningar är i dag elektroniska och handel sker ofta genom ett integrerat beställnings och fakturaflöde genom olika former av e-handel. Det gäller inte bara beställningar till konsument utan präglar all handel. Därtill är nästan alla recept i dag elektroniska. Nästan inga verksamheter kan hålla öppet utan tillgången på elektricitet. Leveranser av varor är helt beroende av fungerande transporter. Detta innebär att distributörer och detaljhandlare som säljer sjukvårdsprodukter är sårbara. Olika former av avbrott i elektroniska kommunikationer sker i vardagen men dessa är ofta kortvariga.

Det framhålls ofta av aktörer i apoteks- och läkemedelsbranschen att läkemedelsförsörjningen inte präglas av ett *just-in-time*-filosofi genom att det finns 3–4 månaders genomsnittligt lager hos de två huvudsakliga distributörerna samt en månads genomsnittligt lager på öppenvårdsapotek. Samtidigt förekommer dagligen brister i tillgången till läkemedel i vardagen. Läkemedelsverket har av regeringen fått ett flertal uppdrag kopplat till hanteringen av restnoterade läkemedel. Även på EU-nivå adresseras dessa frågor allt mer. Inom hälso- och sjukvården medför i stort sett alla störningar i försörjningen att tid tas från patientarbetet för att hitta alternativa läkemedel eller andra behandlingar, medan industrin ofta endast ser de kritiska resterna, dvs. där behandlingsalternativ helt saknas, som ett reellt problem.

När tillgången på olika sjukvårdsprodukter av olika anledningar inte möter den efterfrågan som finns i hälso- och sjukvården eller hos patienter krävs att det finns en överblick över vilka resurser som finns tillgängliga i Sverige. Det är endast tillgängliga resurser som kan omfördelas. Ingen aktör har i dag ett samlat ansvar att ha denna överblick och det saknas i viss mån redskap och principer för att åstadkomma sådana omfördelningar.

Av ovanstående följer att det finns olika former av sårbarheter och att sårbarheter förekommer i flera led vilket kan medföra allvarliga konsekvenser vid vård av patienter. Exempelvis finns flera kroniska sjukdomar, till exempel diabetes, som utan läkemedel eller tillhörande förbrukningsartiklar snabbt blir livshotande. Det finns också sjukdomar, till exempel schizofreni, där avbrott i läkemedelsbehandlingen kan få allvarliga konsekvenser. Läkemedel och medicintekniska produkter har också avgörande betydelse för vård och behandling som måste utföras under narkos.

Att behandlingar av sjukdomar och skador i vissa fall måste skjutas upp eller läkemedel bytas ut medför inte enbart ökade lidanden och hot mot människors liva och hälsa, utan även stora kostnader för alla involverade aktörer. Enbart de omedelbara åtgärder som olika aktörer, inte minst personal inom hälso- och sjukvården, tvingas vidta för att så långt det är möjligt motverka medicinska konsekvenser av bristsituationer medför betydande kostnader. Till detta kommer andra samhällskostnader såsom förlängd sjukfrånvaro samt kostnader för hanteringen av brister vid öppenvårdsapoteken. Det finns all anledning att motverka sådana kostnader.

Sammanfattningsvis är tillgången till sjukvårdsprodukter av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Bristande tillgång till sådana produkter utgör ett reellt hot mot människors liv och hälsa. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka detta hot.

Det finns också andra starka skäl att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård i alla delar av hotskalan. Det råder ingen tvekan om att hälso- och sjukvårdens förmåga har stor betydelse för tilltron till samhället och tillgången till sjukvård påverkar starkt den försvarsförmåga och försvarsvilja som krävs för att värna landets suveränitet. Det bör således vidtas åtgärder som värnar dessa nationella säkerhetsintressen.

Detta kapitel syftar till att sammanfatta de problem och sårbarheter i försörjningen som utredningen identifierat samt förklara bakomliggande principer för försörjningsberedskap och att redogöra för de olika verktyg som kan användas för att skapa en robust och hållbar försörjning med sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården. Många av de principer som här diskuteras kan med stor sannolikhet tillämpas även på andra produktområden som är av betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård. Utredningen är väl medveten att även andra

förnödenhetsslag är viktiga för att hälso- och sjukvården ska fungera. Utredningens uppdrag är dock begränsat till sjukvårdsprodukter.

5.1 Identifierade problem och sårbarheter

Tillverkning och distributionen av sjukvårdsprodukter präglas till mycket stor del av olika globala faktorer. När det gäller slutledet av distributionen och handeln i Sverige, dvs. de aktiviteter som sörjer för att produkterna når slutanvändare och som regelmässigt inbegriper bl.a. försäljning av läkemedel från apotek, måste dock främst ett nationellt perspektiv anläggas. I det följande redogör utredningen för de problem och sårbarheter som utredningen identifierat utifrån vad som beskrivits i kapitel 4.

5.1.1 Sårbar infrastruktur

Hälso- och sjukvården har generellt ett starkt beroende till olika former av infrastruktur. Detta omfattar bland annat elförsörjning, informations- och kommunikationsteknologi, transporter samt tillgången på rent vatten.

Information om patienten, dennes hälstillstånd och behandlingar finns i den elektroniska journalen. Den elektroniska journalen är inte längre en isolerad digitalisering av pappersjournalen utan ingår som en integrerad del i ett mer komplext informationssystem som byggs kring de processer och aktiviteter som är förknippade med patientens vård. Till exempel integreras i allt större utsträckning tjänster som kan knytas till behandlingen som kunskapsstöd, beställning av labprover och blod, förskrivning av sjukvårdsprodukter mm. Detta gör att funktionen i detta system blir vital för hela vårdens funktion, inklusive försörjningen av olika sjukvårdsprodukter.

Ordination av sjukvårdsprodukter, förskrivning och beställning av läkemedel, labprover eller blod förutsätter därför tillgång till el och elektroniska kommunikationer. I dag är 99 procent av recepten digitala[1] och beroendet av tillgång till receptdepån och den kommande nationella läkemedelslistan är därför en kritisk faktor.

[1] E-hälsomyndigheten (2018): *Beredskapsplanering, Återrapportering enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev 2018* (dnr 2018/03240).

E-handeln växer, även vad gäller sjukvårdsprodukter. Inom apotekssektorn har e-handeln fått en extra skjuts av utbrottet av covid-19 när närhet och fysisk kontakt utgjort ett riskmoment. I takt med utvecklingen av e-handel finns också en risk att fysiska apotek på sikt läggs ner. I en sådan situation ökar den enskildes beroende till olika informations- och kommunikationslösningar för att säkerställa tillgången till nödvändiga sjukvårdsprodukter. I hela försörjningskedjan finns dessutom ett starkt beroende till fungerande transporter.

Tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter är, precis som hälso- och sjukvården och andra delar av samhället, starkt beroende av olika former av infrastruktur som fungerande elförsörjning samt informations- och kommunikationsteknologi. Produktionen är också beroende av rent vatten. Distributionen av olika insatsvaror och färdiga produkter kräver fungerande transporter ofta över landsgränser, inte minst mot bakgrunden att marknaden i dag är global. Beroendet till elektroniska beställningssystem och transporter gäller även apotek och distributörer på den nationella marknaden.

Vad gäller tillgången till information i elektroniska system för samhällsviktiga verksamheter är NIS-direktivet och dess implementering av särskild vikt. Bestämmelserna i detta direktiv samt implementeringen i svensk rätt innebär i dag att endast de som utgör hälso- och sjukvård enligt vissa författningar omfattas. Därmed omfattas inte alla nödvändiga aktörer av betydelse för tillverkning och distribution av sjukvårdsprodukter. Socialstyrelsen har ännu inte heller meddelar föreskrifter på området. En revidering av EU-direktivet pågår.

Sårbar teknologi leder ofta tankarna till alternativa manuella rutiner. Sådana rutiner innebär dock en kraftig sänkning av effektivitet och produktivitet, särskilt om avbrotten varar under längre perioder. I vissa fall är det inte ens möjligt att övergå till manuella rutiner, vilket ytterligare kan öka sårbarheten. Därmed är frågan om robustheten i och upprätthållandet av driften av befintliga system av stor vikt. Detta är särskilt komplext avseende medicintekniska produkter som ofta har tekniska system med starka beroenden till elektricitet, datakommunikation och it-stöd. För sådana produkter kan det finnas behoven av att säkerställa försörjning av och lagerhålla reservdelar till både den medicintekniska utrusningen och till större tekniska system som är uppkopplade mot internet. Inom detta område finns stora sårbarheter exempelvis beträffande journalsystem, röntgenutrustning,

dialysutrustning, blodglukosmästare, infusionspumpar, oxygenkoncentrationer, m.m.

5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer

Olika former av bristsituationer av sjukvårdsprodukter riskerar att leda till patientsäkerhetsrisker. Alla brister är dock inte sådana att de utgör ett hot mot patientsäkerheten, däremot innebär alla situationer då olika sjukvårdsprodukter inte finns att beställa eller inte kommer till rätt plats i rätt tid en resursförbrukning i sjukvården som hade kunnat användas till något annat. Sjukvården har generellt inte något resursöverskott utan situationen är oftast den omvända, det råder konstant resursbrist, inte minst i form av personalresurser.

Restnoteringar av läkemedel förekommer frekvent i vardagen även om bara ett fåtal av dessa är av karaktären att det inte går att hitta olika ersättningsalternativ. Det saknas anledning att tro att situationen skulle vara bättre vid en allvarlig kris eller i höjd beredskap. Tillverkning och försäljning av sjukvårdsprodukter sköts med få undantag av privata aktörer på affärsmässiga grunder. Det finns inte någon skyldighet för företag att tillverka till exempel läkemedel, medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning. Om ett företaget bestämmer sig för att avregistrera ett läkemedel eller sluta marknadsföra en medicinteknisk produkt så försvinner dessa från marknaden. Det är viktigt att hälso- och sjukvården får kännedom om sådana och andra förändringar i sortimenten för sjukvårdsprodukter i god tid för att kunna göra prioriteringar, finna ersättningsprodukter eller ställa om verksamhet.

Trots skyldigheter för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel att anmäla brist på läkemedel i förväg finns det situationer när detta inte sker eller är möjligt. Företagen försöker många gånger i det längsta att lösa situationen och försöker att undvika hamstring. Läkemedelsmyndigheterna som i vissa fall i ett tidigt skede har, eller skulle kunna ha, kännedom om vilka produkter som riskerar att påverkas kan inte av hänsyn till affärssekretess delge denna. För andra sjukvårdsprodukter finns inget regelverk kring tillhandahållandeskyldighet över huvud taget vilket gör det än svårare att ha en överblick över vilka produkter som finns tillgängliga.

Ekonomiska styrmedel på läkemedelsmarknaden påverkar tillgängligheten till läkemedel. Om offentliga organisationer åläggs att inhandla billigaste generiska läkemedel får det konsekvenser för vilka slags läkemedelsföretag som kommer att dominera marknaden. Sådana förändringar kan resultera i att vissa läkemedel försvinner samtidigt som nya uppträder. Samma mekanismer gäller förstås för övriga sjukvårdsprodukter, vilka produkter som efterfrågas har betydelse för vilka företag som kommer finnas kvar på marknaden. Om kommuner och regioner köper engångsartiklar kommer det vara mycket svårt att i en annan situation kunna köpa flergångsartiklar. Att då argumentera för att engångsartiklar ska användas vid flera tillfällen kanske inte är det mest patientsäkra eller ens effektiva. En omställning till produkter avsedda för flergångsbruk i vardagen borgar för en effektiv användning av dessa även i situationer av resursknapphet.

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls i Sverige

Det saknas kunskap och sammanställningar om vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas i Sverige och vilka beroende som finns till andra länder vad gäller försörjningen med insatsvaror. Det finns i nuläget inte heller någon samlad bild av vilka eller hur mycket sjukvårdsprodukter som finns lagrat i Sverige. I vissa delar av försörjningskedjan uppfattar utredningen att principer som ligger mycket nära filosofin med *just-in-time* används i syfte att optimera effektiviteten i systemet i vardagen när allt fungerar. Detta påverkar naturligtvis mängden sjukvårdsprodukter i lager. Inte minst sjukvården har minskat sin lagerhållning och till stor del förlitat sig på regelbundna leveranser. I andra delar av kedjan finns vissa lager men insyn i dessa lager saknas och tillgången till de lagrade produkterna är inte garanterad.

Tillverkare och distributörerna är de aktörer som har den bästa överblicken över tillgången på produkter. De har möjlighet att överblicka vilken tillverkning som är planerad, inflödet av produkter från tillverkningsledet och hur mycket som finns i distributörs och centrallager i Sverige. På läkemedelsområdet ser distributörerna också utflödet av läkemedel till apotek, sjukhus och parallellexport. Utövare av hälso- och sjukvård eller statliga myndigheter saknar dock insyn i tillverkares eller distributörernas verksamhet och lagernivåer. Kommuner och regioner har i få fall en god överblick över vilka och hur

mycket sjukvårdsprodukter som finns i egna lager. Enskilda apotek och apotekskedjor har uppgifter om vad de har i sina egna lager. De myndigheter som ansvarar för beredskapslager i olika former vet vad som finns i myndigheternas egna beredskapslager men det saknas en samlad bild.

Många regioner har läkemedelsenheter eller motsvarande som är involverade i såväl den operativa delen, som i styrningen av läkemedelsförsörjningen. Sådana enheter omfattar dock sällan specialister med logistikkompetens. Försörjning av övriga sjukvårdsprodukter sköts av andra delar av serviceorganisationen. Livsmedel för speciella medicinska ändamål tillhandahålls ibland via de generella livsmedelskanalerna till och från köket. Regionerna har endast i få fall lagerhanteringssystem och det går därför inte att få en tillförlitlig samlad bild av vilka sjukvårdsprodukter och hur mycket av dessa som finns i en region. Därmed finns det inte heller någon som med säkerhet kan tala om hur länge tillgängliga sjukvårdsprodukter räcker. Försörjningen av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter är också ofta organisatoriskt åtskilda och hanteras i helt olika organisationsstrukturer. Därmed finns också sällan någon koppling mellan tillgången på läkemedel och sådana medicintekniska produkter som krävs för att dessa ska kunna ges.

Apotekens och regionernas lager är dimensionerade utifrån den normala vårdbilden och således inte för exempelvis större allvarliga händelser och annat som avviker från denna bild. Det finns dock vissa läkemedel i s.k. katastrof- och antidotsortiment på sjukhus. Dessa är dock inte avsedda för att klara av försäljningen under någon längre tid utan utgöra en buffert i det akuta händelseförloppet.

Vilka antidoter som lagerhålls finns listade i det antidotregister[2] som förvaltas av Giftinformationscentralen. Detta system kan dock inte betecknas som ett lagersystem. Syftet enligt Giftinformationscentralen är att samla information så att sjukhusen ska kunna dela med sig av dessa läkemedel vid en allvarlig händelse. Informationens aktualitet och innehåll bygger på inrapportering av respektive lagerhållare.

Utredningen konstaterar också att det för sådana sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel saknas stödstrukturer som gemensamma produktdatabaser och klassificeringssystem. Sådana strukturer är

[2] https://giftinformation.se/Antidot/Information?utgangspunktId=0.

nästan en förutsättning för att kunna kartlägga och kommunicera behov och tillgång på olika produkter.

5.1.4 Tillverkningsresurserna kan användas bättre i kris

Trots oklarheter kring vilka specifika produkter som tillverkas i Sverige finns det gott om underlag kring att vi har en omfattande life science-industri. Utmaningen är inte att det inte finns någon forskning och utveckling eller tillverkning, utan att tillverkningen inte har den bredd som krävs för att upprätthålla försörjningen av alla de produkter som kan behövas i kris och krig. Däremot har de tillverkningsanläggningar som finns en produktionskapacitet som i många fall vida överstiger vad som behövs för den svenska marknaden. En utmaning samhället står inför är därför att försöka dra nytta av dessa resurser så att de kan användas på ett flexibelt sätt. Det saknas i dag strukturer för att bedöma vilka sjukvårdsprodukter samhället har behov av att ta tillgång till genom tillverkning i olika scenarier. Det saknas också strukturer för hur det offentliga kan arbeta tillsammans med industrin kring dessa frågor och hur detta kan ersättas. Utredningen kan också konstatera att det saknas strukturer för att stödja industrins omställning och möjligheter att säkerställa certifiering av produkter som behöver CE-märkas.

5.1.5 Frågor om beredskapslager hålls inte ihop

Det finns ett fåtal sjukvårdsprodukter som i dag beredskapslagras av olika myndigheter genom olika regeringsuppdrag. Uppdragen avseende sådana lager är spridda över flera myndigheter och styrningen härrör från flera olika regeringsuppdrag och departement inom Regeringskansliet. Nuvarande ordning leder till att sällanuppgifter som upphandling och inköp av sådana produkter ska lösas av flera myndigheter och att nyckelkompetenser kring regelverk och de olika marknadernas (läkemedel, medicinteknik, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål) funktion ska upprätthållas på flera ställen. Det finns också en del författningsmässiga oklarheter kring beredskapslagringen av jodtabletter.

5.1.6 Befintliga leverans- och tillhandahållandeskyldigheter är inte tillräckliga

Den finns som redovisats i avsnitt 4.7.3 viss reglering som syftar till att säkerställa tillgängligheten till läkemedel genom öppenvårdsapotek. Partihandlare har också en skyldighet att leverera läkemedel till öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotek har skyldighet att tillhandahålla läkemedel mot både recept och rekvisition. Någon författningsenlig skyldighet för partihandlare att leverera eller tillhandahålla läkemedel till sjukhusapotek finns däremot inte. Efter omregleringen av apoteksmarknaden får regionerna för sjukhusens läkemedelsförsörjning organisera sjukhusapotek utan att involvera ett öppenvårdsapotek. I dessa fall finns ingen tillhandahållandeskyldighet.

I 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel anges att ”För att minimera risk för att brist på läkemedel ska uppstå behöver partihandlaren säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.” Föreskriften är inte utformad med något sedvanligt ”ska krav”. Om avsikten med bestämmelsen är att fortlöpande och tillräckliga leveranser ska säkerställas så innehåller bestämmelsen under alla förhållanden inga uttryckliga krav om lagerhållning och det anges inte heller närmare i vilka mängder produkter ska levereras eller lagerhållas.

Det är självfallet inte möjligt att leverera läkemedel som inte finns tillgängliga och detta avspeglas också i regleringen av leverans- och tillhandhållandeskyldigheterna. Dessa skyldigheter omfattar således läkemedel som finns tillgängliga i partihandlarens eller öppenvårdsapotekens lager. Den lagerhållning som förekommer hos partihandlare och öppenvårdsapotek torde inte till liten del styras av affärsmässiga överväganden.

Det finns också en skyldighet om tillhandahållande i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Denna är utformad på annat sätt och är knuten till att den som har godkännandet för försäljning bekräftat att läkemedlet kommer att kunna tillhandahållas under en viss tidsperiod. I de fall ett läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten trots bekräftad tillgänglighet inte finns tillgängligt, kan TLV besluta sanktionsavgifter.

Någon uttrycklig skyldighet att lagerhålla bestämda mängder läkemedel för att säkerställa gällande leverans- och tillhandhållande-

skyldigheterna finns inte. Inte heller att innehavare av godkännande för försäljning ska tillhandahålla produkter utöver det som framgår av förmånslagen. Vissa incitament att lagra läkemedel torde finnas för den som enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. har en skyldighet att tillhandahålla periodens vara.

Vad gäller övriga sjukvårdsprodukter saknas reglering kring tillhandahållandeskyldighet helt.

5.1.7 Oklarheter kring prioritering av sjukvårdsprodukter vid bristsituationer

Vid brist på sjukvårdsprodukter är det viktigt att det finns fungerande mekanismer för att fördela den mängd produkter som eventuellt finns kvar innan en total brist uppstår. Sådan fördelning måste kunna göras så att samhället kan erhålla största möjliga nytta och ske utifrån medicinska grunder. Det finns i dag oklarheter kring hur läkemedel och andra sjukvårdsprodukter kan fördelas till olika patientgrupper både i distributionsledet, vid expedition på apotek och inom sjukvården. Inte minst gäller detta läkemedel där det finns en lagstadgad tillhandahållandeskyldighet. Sådana prioriteringar handlar om allt från hur resurserna ska fördelas mellan humansjukvård och djursjukvård, mellan statlig, regional, kommunal och privat sjukvård samt mellan olika patientgrupper.

Ransoneringslagen är ett redskap som kan användas när det råder fara för folkförsörjningen, även när det inte råder krig eller krigsliknande tillstånd. Det behöver redas ut i vilken mån ransoneringslagen är användbar för prioritering och ransonering av sjukvårdsprodukter i allmänhet eller i vilken mån förskrivningsrätten för läkemedel kan begränsas. Det behöver också redas ut om expeditionshinder på apotek är en framkomlig väg för att styra tillgången på läkemedel eller andra sjukvårdsprodukter som förskrivs. Hur läkemedel fördelas mellan öppenvårdsapotekens och sjukvårdens behov samt övriga sjukvårdsprodukter prioriteras mellan vanliga detaljister och sjukvården behöver också analyseras.

5.1.8 Det saknas rättsliga förutsättningar att flytta läkemedel direkt mellan olika vårdgivare och olika apotek

Det kan finnas olika typer av hinder för att flytta eller sälja produkter mellan olika kommuner, regioner, vårdgivare och apotek. Sådana begränsningar kan komma av olika typer av lagstiftning. Bl.a. finns begräsningar i kommunallagen som anger vad en kommun eller region får och inte får göra. Sådana begräsningar gäller ofta utan att de pekar ut någon specifik produktkategori men kan i vissa fall åsidosättas genom annan lagstiftning, till exempel utifrån LEH som anger att kommuner och regioner i vissa situationer får eller måste lämna stöd till varandra. Det finns också andra begräsningar i speciallagstiftning som är tillämplig för särskilda produkter och produktområden och sätter upp specifika krav för eller hindrar vidareförsäljning eller flytt av varor.

Det har i flera sammanhang framkommit att det vid bristsituationer är problematiskt att flytta läkemedel mellan aktörer som befinner sig närmst patienten, dvs. i detaljhandelsledet. Detta får som konsekvens att läkemedel som finns på fel plats i Sverige – fel sjukhus eller apotek – inte med enkelhet kan omlokaliseras dit de behövs vid en allmän bristsituation, allvarliga händelser eller i höjd beredskap. Läkemedelsverket har i samband med utbrottet av covid-19 beslutat om tillfälliga föreskrifter som möjliggör omfördelning av läkemedel mellan apotek.[3] Förskriften gäller för både öppenvårds- och sjukhusapotek och bygger på att Läkemedelsverket fattar beslut om vilka läkemedel som får omfördelas. Under utbrottet av covid-19 har det varierat mellan ett och cirka tjugo läkemedel.

Det förekommer även vid akuta situationer i vardagen att regioner har behov av att omfördela läkemedel mellan sig till exempel genom att ta läkemedel ur ett avdelningsförråd eller att en region på skadeplats stödjer en annan region med allt från personal till läkemedel eller annan materiel. Sådan omfördelning från ett avdelningsförråd täcks inte av de ovan beskrivna undantag som Läkemedelsverket beslutat.

Giftinformationscentralen, som är en del av Läkemedelsverket, tillhandahåller också en förteckning på sin hemsida över vilka antidoter som lagerhålls på olika sjukhus för att landstingen ska kunna

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

få leveranser från varandra vid behov. Sådana läkemedel finns många gånger distribuerade i olika avdelningsförråd.

Trots att det i vissa situationer finns ett tydligt behov av att kunna flytta läkemedel mellan olika sjukhus och landsting finns inte något stadigvarande legalt stöd som svarar upp mot de akuta behov som ibland kan uppstå för att säkerställa liv och hälsa.

En annan komplicerande faktor vid omfördelning är införandet av systemet med säkerhetsdetaljer och e-verifikation. Detta innebär att läkemedel som förvaras i ett avdelningsförråd normalt är avaktiverat och därmed som regel inte kan återaktiveras. Sådan distribution av läkemedel som sker mellan avdelningsförråd i nödsituationer kan därför inte spåras.

Vad utredningen erfar finns inte motsvarande svårigheter med att omfördela medicintekniska produkter eller andra sjukvårdsprodukter trots att dessa i många fall i dag är mycket komplexa och ställer stora krav på till exempel förvaring.

5.1.9 Det behöver vara tydligt vad som gäller vid tillverkning, distribution, försäljning och användning av sjukvårdsprodukter i kris och krig

För att kunna genomföra planering behöver alla aktörer veta vilka förutsättningar som gäller. Det finns för flera sjukvårdsprodukter omfattande regelverk som syftar till att värna patientsäkerheten genom att säkerställa produkternas kvalitet. Dessa regelverk syftar ytterst till att skydda den enskilde och kan i normalfallet upprätthållas utan att det får annat än positiva konsekvenser för vården av patienter. Exempel på sådana regler är regelverk för bestämmelserna om försäljningstillstånd för läkemedel, bestämmelser om handel med läkemedel, regelverk för CE-märkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning samt GDP för transporter av läkemedel. Målsättningen måste vara att dessa regler ska upprätthållas till det yttersta och all planering ska syfta till att så kan ske.

Det kan dock uppstå situationer, exempelvis vid krig, då det är mycket svårt att upprätthålla alla kvalitetskrav i alla olika led på det sätt som görs i fred. Att i en sådan situation kräva strikt följsamhet till hela kvalitetsregelverket eller att göra allt på samma sätt som det görs i fred kan få allvarliga konsekvenser. I godkännandeprocessen för läkemedel finns vissa möjligheter till ”nödgodkännande” och i

frånvaro av godkända läkemedel kan licens eller extemporetillverkade läkemedel användas. Detta är exempel på där befintlig lagstiftning tagit viss höjd för att det i vissa fall kan krävas särskilda åtgärder för att trygga tillgången på läkemedel. Dessa undantag utgår från behovet att skydda liv och hälsa, de är kända på förhand och går därmed att planera utifrån. Motsvarande undantag finns inte i alla regelverk. Det har under utbrottet av covid-19 uppstått situationer där olika former av undantag beviljats. Sådana exempel är de förenklade processer för CE-märkning av personlig skyddsutrustning,[4] ett annat är Läkemedelsverkets beslut om föreskrifter om tillfälliga bestämmelser gällande språkkrav för medicintekniska produkter[5].

Det kan uppstå situationer i händelse av mycket svåra allvarliga kriser eller krig då befintliga validerade transportfirmor inte kan utföra transporter av läkemedel. Det finns situationer när omställning av produktion innebär att sjukvårdsprodukter måste kunna släppas ut på marknaden trots att de inte fullt ut kan kontrolleras mot de krav som kommer av CE-märkningen. Likaså kan läkemedel eller medicintekniska produkter behöva kunna släppas ut på marknaden trots att de har passerat sin godkända hållbarhet om det kan visas att kvaliteten upprätthålls. Om avvikelser från nämnda kvalitetsnormerna inte får göras under några omständigheter, skulle detta kunna medföra att kvalitetskraven, som syftar till att skydda enskilda, i stället medför en direkt fara eller skada för en patient. I värsta fall kan det vara en fråga om liv eller död för patienten.

Läkemedelsverket har till utredningen framför att de i de fall som krävs fattar beslut om dispenser. Utifrån detta kan man tolka det som att det finns allt det stöd som krävs för att möjliggöra sådana undantag. I akuta situationer när undantag behöver göras är det dock en fördel om det finns en tydlig nivå angiven på vad man kan göra undantag ifrån och vad man absolut inte kan göra undantag ifrån. Detta ger viktiga planeringsförutsättningar för de aktörer som är beroende av dessa produkter för att kunna bedriva hälso- och sjukvård. Detta ska inte primärt uppfattas som ett sätt att frångå gängse krav utan som ett sätt att när ingen annan utväg finns säkerställa att man inte åsidosätter sådana krav som absolut inte kan åsidosättas. Det handlar också om att skapa de stödstrukturer som krävs för att säkerställ att kraven

[4] Särskilda bestämmelser om personlig skyddsutrustning med anledning av hotet från sjukdomen covid-19 (AFS 2020:2 samt 2020:9).
[5] Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:29) om tillfälliga bestämmelser gällande språkkrav för medicintekniska produkter.

kan upprätthållas i så stor grad som möjligt. I händelse av mycket snabba händelseförlopp finns det inte heller tid att vänta på dispensbeslut.

Krav på följsamhet till kvalitetsregelverket i kris och krig kan således i vissa situationer leda till skadeverkningarna för patienter som vida överstiger till exempel de skadeverkningar som kan uppkomma genom att det läkemedel patienten behöver inte fullt ut transporterats enligt GDP.

5.1.10 Brister i sjukvårdens läkemedelsförsörjning

Det finns krav på kommuner och regioner att bedriva god vård. För sådan vård krävs utrustning. Det finns, med de brister som framgick av avsnitt 5.1.6, skyldigheter för partihandlare med läkemedel att tillhandahålla läkemedel. Detta är dock inte det enda regelverk kommuner och regionerna har att förhålla sig till. Det finns andra regelverk som LOU som anger de former under vilka offentliga verksamheter ska genomföra inköp på transparent sätt genom proportionerliga krav och likabehandling av leverantörer. Det är vanligt att regionerna ställer tillgänglighetskrav på läkemedel i upphandlingsavtal. Utgångspunkten för detta är sannolikt att regionerna inte på samma sätt som läkemedelsverket uppfattar att det finns ett tydligt krav på tillhandahållande, inte minst mot den bakgrund att läkemedel trots den tillhandahållandeskyldighet som finns blir restnoterade.

Tillhandahållandeskyldighet genom upphandling och affärsmässiga avtal med apoteksaktörer eller läkemedelsföretag fungerar bara till en viss gräns då det inte föreligger någon skyldighet att ingå sådana avtal. I de fall förfrågningsunderlagen avser en produkt där det endast finns en leverantör eller där kontraktsvärdet är lågt finns det situationer då anbud inte lämnas trots att det kan röra sig om stora volymer. På samma sätt kan olika villkor i förfrågningsunderlag påverka viljan eller förmågan att lämna anbud. Läkemedelsföretagen är inte heller omedvetna om i vilka fall regionerna är beroende av tillgång till ett visst läkemedel. Företagen vet således att de i vissa fall kan räkna med att få sälja sina läkemedel även utan upphandlingsavtal med regionerna. Detta till trots är regionerna skyldiga att följa LOU.

Det kan också konstateras att regionerna inte i egen regi kan lösa hela sjukvårdens läkemedelsförsörjning, utan bara den verksamhet som avser försörjningen till och inom sjukhus. Regionerna är således

beroende av att upphandla distributionen till vårdenheter utanför sjukhus. För snart tio år sedan genomförde region Jönköping en upphandling av läkemedelsförsörjningen och fick inga anbud. Det fick den första regionen att starta läkemedelsförsörjning till sjukhusen i egen regi. Allt fler regioner går nu över till att sköta delar av försörjningen i egen regi. På sikt finns en risk att marknaden minskat så till den grad att inga aktörer längre är beredda att lämnas anbud. Försörjningen av vårdenheter utanför sjukhus är i dag affärsmässigt en mycket liten del av sjukvårdens försörjning. Samtidigt pågår en omstrukturering mot god och nära vård som innebär att fler och fler avancerade behandlingar som tidigare utfördes på sjukhus nu kan ges i primärvården eller i hemmet. Att då sjukvården inte ska kunna ta ett helhetsgrepp på försörjningen är märkligt.

På dosmarknaden överprövas upphandlingar regelbundet och de situationer som uppstår innebär inte sällan att olika kontrakt måste förlängas på tvivelaktiga grunder. Sådana beslut är förenade med en ekonomisk risk. Det finns därmed situationer då regionerna inte kan garantera att de kan säkerställa försörjningen till hela hälso- och sjukvården. Regionerna är skyldiga att tillse att det finns tillgång till läkemedel, de får inte lösa det själva och de kan inte tvinga aktörerna att lämna anbud. Detta innebär att det är svårt för regionerna att ta ett helhetsgrepp på försörjningen.

Frågan om hur läkemedelsförsörjningen till hälso- och sjukvården bäst ska lösas är inte ny. Frågan kommer dock med all sannolikhet att komma än mer i fokus med anledning av den strukturella förändring som nu sker i sjukvården eftersom denna förändring innebär att allt mer vård ska kunna ges utanför sjukhus. Under mars och april då antalet sjuka patienter i covid-19 var som högst blev frågan om läkemedelsförsörjning mycket aktuell. Frågan har också betydelse för vilka lösningar som kan eller bör väljas i det fall den vård som ska tillhandahålls på en vårdcentral i händelse av höjd beredskap skiljer sig från den vård som normalt ska utföras där.

5.1.11 Det finns ingen skyldighet att hålla öppenvårdsapotek öppna

Öppenvårdsapotek är viktiga i försörjningen av sjukvårdsprodukter som patienter använder själva. Det finns däremot i dag inte några legala krav på öppenvårdsapoteken att de ska hålla öppet. Vid om-

regleringen av apoteksmarknaden bedömdes ett godtagbart öppethållande i normalläge säkerställt genom marknadskrafterna.

Hur öppethållandet var tänkt att ordnas vid kris och krig är oklart, möjligen ansåg man vid tiden för omregleringen att detta kunde regleras genom särskilda avtal mellan det allmänna och öppenvårdsapoteken. Oavsett hur det förhåller sig med detta finns inte några bestämmelser i gällande rätt eller avtal som säkerställer öppethållande vid kriser och höjd beredskap. Den saknas således också legala krav på apotek att planera för och upprätthålla sin verksamhet i hela hotskalan.

Att förlita sig på att öppenvårdsapoteken själva ska säkerställa att de varor som finns tillgängliga på apoteken också kan nå konsumenter i kris eller krig är under alla förhållanden knappast lämpligt.

Sammanfattningsvis innebär nuvarande ordning enligt utredningen att det inte finns en säkerställd funktion för distribution av bl.a. läkemedel till allmänheten.

5.1.12 Tillgången till produkter är beroende av fungerande distribution

Sjukvården och öppenvårdsapoteken är beroende av löpande leveranser av sjukvårdsprodukter. I många fall sker leveranser med läkemedel och andra sjukvårdsprodukter dagligen. Störningar i leveransflödet får snabbt konsekvenser för verksamheten. Det är därför viktigt att även planera för och säkerställa leveranser av sjukvårdsprodukter även vid fredstida kriser och i krig. Distributionen av sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär sker i huvudsak genom ett antal större distributörer i Sverige. Dessa aktörer kan av affärsmässiga skäl ha en viss robusthet i sin verksamhet, men de har i dagsläget ingen skyldighet att upprätthålla sin verksamhet i kris och krig.

5.1.13 Blodverksamheten

Den enskilt viktigaste faktorn för upprätthållandet av blodproduktionen är tillgången på blodgivare. Detta är dock inte något som behandlas vidare i detta betänkande. Produktionen är också beroende av de medicinsktekniska produkter som används under alla steg i produktionsprocessen exempelvis blodpåsar, blodgrupperings- och testreagens. Därmed blir upprätthållandet av försörjningen av dessa pro-

dukter avgörande för verksamhetens bedrivande. Även tillgången på el, informations- och kommunikationsteknologi och transporter är kritiska beroenden.

Plasmaförsörjningen är en välfungerande verksamhet i vardagen, men däremot har den inhemska tillgången till plasmaråvara för att framställa fryst plasma minskat över tid. Orsaken till detta anses bland annat bero på att kostnaden för tillverkning av svensk plasma är förhållandevis hög. Sverige är därför beroende av andra länders produktion.

Sverige saknar en nationell samordning för blodförsörjning. Detta gäller själva tillgången på blodprodukter men det saknas även ett nationellt register över godkända blodgivare.

Blodförsörjningen är komplex och består av många olika frågor. Eftersom blod till stor del är en färskvara är det i stora delar en fråga om upprätthållande av produktion inom blodverksamheten. Utredningen har i det följande arbetet inte analyserat försörjningen av blod som en egen produkt utan fokuserat på de olika medicintekniska produkter som är av betydelse för produktionen. Utredningen berör också vissa delar kopplat till produktion. Frågor som rör organisation, regelverk och själva blodverksamheten behandlas i stället i utredningens slutbetänkande.

5.2 Olika metoder för att stärka försörjningsberedskap

I januari 2019 lämnade FOI en kunskapsöversikt om beredskapslagring till Justitiedepartementet.[6] I rapporten konstaterar FOI att man behöver sätta beredskapslagringen i ett sammanhang, den så kallade försörjningsberedskapen. FOI definierar begreppet försörjningsberedskap som *förmågan att i kris och krigssituationer 1) förse befolkningen med de varor och tjänster som behövs för dess fortlevnad och 2) förse samhällsviktiga verksamheter med de varor och tjänster som behövs för deras funktionalitet.* Försörjningsberedskap är också det begrepp som Försvarsberedningen använder ett flertal gånger i Motståndskraft[7].

FOI konstaterar att beredskapslagring är ett av flera verktyg för att hantera frågor kring obalans i systemet vad avser tillgång och efter-

[6] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige.*
[7] Försvarsberedningen (2017): *Motståndskraft* (Ds 2017:66).

frågan på varor. Verktygen kan övergripande delas in i sådana som påverkar eller förändrar konsumtionen, produktionen, importen, exporten eller beredskapslagring.

Konsumtionspåverkande verktyg är exempelvis ransonering, användning av ersättningsprodukter eller marknadskrafternas påverkan (priset går upp till efterfrågan minskar och utbud och efterfrågan är i balans).

Produktionspåverkande verktyg kan vara ökad inhemsk produktion innan eller omställning vid kris eller krig, eller ändrade lagkrav och regleringar för att upprätthålla produktionen.

Importpåverkande verktyg är att styra importen till sådana varor som anses mer nödvändiga eller att ingå strategiska avtal med andra länder eller aktörer. Bland de *exportpåverkande verktygen* återfinns åtgärder som begränsad, stoppad eller styrd export.

Precis som många andra aktörer konstaterar FOI att det i dag saknas en tydlig och formellt beslutad målsättning för vilken försörjningsberedskap Sverige ska sträva efter.[8] I sammanhanget behövs också antaganden om i vilken mån utrikeshandeln är påverkad, vilka tidsperspektiv som gäller, ambitionsnivån för samhällets funktionalitet samt vilken försörjningsnivå som ska upprätthållas. Detta försvårar i nuläget arbetet med att bedöma vilka verktyg som är lämpliga att använda. Utifrån den återupptagna totalförsvarsplaneringen finns det dock anledning att anta att denna typ av dimensionerande antaganden kommer att klargöras för de som berörs. Ett tecken på detta är den öppna sammanfattning som MSB och Försvarsmakten redovisat.[9] Försvarsberedningen gör också vissa klargöranden avseende en eventuell påverkan på försörjningen i ett krigsscenario i betänkandet *Motståndskraft*.[10]

Regeringen har i totalförsvarspropositionen för 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid. Regeringen ansåg att det finns skäl att fördjupa analysen angående vilka närmare krav på uthållighet som bör gälla och vilka åtgärder som detta medför

[8] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*, s. 22.
[9] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2019): *Öppen sammanfattning av Försvarsmaktens och MSB:s redovisning av regeringsbeslut 11 maj 2017* (dnr MSB2017-03498-4).
[10] Försvarsberedningen (2017): *Motståndskraft* (Ds 2017:66).

utifrån de förutsättningar som råder inom olika samhällsområden.[11] Regeringen har till viss del utvecklat detta i anvisningar till de bevakningsansvariga myndigheterna. Där anger regeringen att under del av tiden och inom de tre månaderna ska det planeras för att Sverige är i krig och krigshandlingar pågår på svenskt territorium med perioder av högintensiva strider och perioder med lägre stridsintensitet. Under de tre månaderna förutsätts vidare att det råder höjd beredskap och att logistikflödena med omvärlden har begränsningar men inte är helt avbrutna.[12]

För utredningens del finns det anledning att titta närmare på alla de olika delar som FOI nämner ovan och som gemensamt bygger försörjningsberedskap. Det finns skäl att anta att olika verktyg löser olika situationer olika bra. Därmed finns ett värde av att ha tillgång till flera olika verktyg.

5.3 Ett system för att stärka försörjningsberedskapen

Utredningens bedömning: En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården skapas genom flera olika verktyg. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har och en säkerställd distribution av dessa förnödenheter. Inom ramen för försörjningssystemet är beredskapslagring ett viktigt verktyg för att skapa mer förnödenheter i Sverige och därmed köpa oss tid att med hjälp av andra verktyg säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter i kris och krig.

De metoder för att stärka försörjningsberedskap som FOI beskriver och som redovisats ovan är alla på ett eller annat sätt relevanta för hälso- och sjukvårdens eller befolkningens försörjning av sjukvårdsprodukter. De nedan redovisade bedömningarna och förslagen tar sin utgångspunkt i dessa metoder och i de tre följande perspektiven;

[11] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 84–85.
[12] Anvisningar för det civila försvaret för försvarsbeslutsperioden 2021–2025 (Ju2020/04658 [delvis]).

– mer sjukvårdsprodukter i Sverige,
– bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har tillgång till samt
– säkerställd distribution.

På ett övergripande plan handlar det om att identifiera eller skapa olika verktyg som tillsammans bildar ett system. De olika verktygen ger olika möjligheter och löser olika problem, både i ett före-perspektiv när det handlar om att bygga upp beredskap, men även i ett under-perspektiv när det handlar om att hantera en pågående händelse. Varje kris är unik och för att kunna hantera denna måste med stor sannolikhet ett flertal verktyg användas. Inte minst gäller detta då bristerna uppstår på grund av en större händelse som till exempel säkerhetspolitisk kris, krig eller pandemi. Vilka verktyg som är lämpliga måste bedömas utifrån en samlad lägesbild på olika nivåer. Var finns flaskhalsarna? Vilka lösningar ger störst effekt? Är det ett tillverknings-, efterfråge-, handels- eller gränsproblem som är gränssättande, eller är det rentav en kombination av dessa? Först när denna analys är klar kan man vidta rätt åtgärder. Därmed kan inte enbart frågor om nationella lager eller nationell tillverkning lösa dessa problem. Däremot ger lager en tidsfrist att identifiera flaskhalsar och att försöka lösa de bakomliggande problemen. Beroende på händelsens art och natur kan detta ta olika lång tid och innebära olika stora arbetsinsatser. I händelse av krig eller avspärrning under längre tid kan nationella beredskapslager vara av särskild betydelse.

Ett försörjningssystem behöver därmed bestå av flera olika delar. Ett sätt att illustrera detta framgår av figur 5.1 i avsnitt 5.3.1 nedan. Omvärldsbevakningen är central. Det krävs kunskap om samhällets behov, vilken situation vi befinner oss i och vilka hinder som står i vägen för att uppnå målet med försörjningsberedskapen.

Beroende på vad som kommer fram av omvärldsbevakningen kan det ställas krav på olika former av internationell koordinering eller agerande. Detta är inte minst viktigt ur perspektivet att Sverige är medlemmar i Europeiska unionen, men även andra mellanstatliga organisationer som WHO eller WTO spelar stor roll när det gäller hälso- och sjukvård och internationell handel. Det finns även särskilda samarbetsformer mellan de nordiska länderna kopplat till bl.a. nordiska ministerrådet som kan ha en roll kring aktuell samverkan. Internationell samverkan syftar till att lösa ut eventuella knutar kopp-

lat till försörjningen som finns mellan länder på global eller regional nivå. Sådan samverkan kan innefatta frågor kring stängda gränser, enskilda staters hamstring, strategisk handel med produkter (bytes-handel), handelsavtal eller regelfrågor kopplat till EU-rätt eller annan internationell rätt. Åtgärderna syftar till att skapa förutsättningar för mer sjukvårdsprodukter i Sverige.

Mer produkter i Sverige

För att kunna klara vissa kortare kriser helt och skapa förutsättningar för att hantera utsträckta kriser behövs tillräckligt med produkter i Sverige. Detta handlar dels om lagerhållning, dels om produktion eller import. Lagerhållningen kan ordnas dels genom ett system för regionernas och statens lagerhållning, dels genom det ordinarie distributionssystemet. Om sådana lager inte räcker för att hantera hela krisen, vilket är en fråga om hur stora ekonomiska ramar som avsätts, skapar de ändå en buffert för att kunna vidta andra åtgärder, till exempel att skapa förutsättningar för att få in fler produkter i Sverige eller ställa om produktion.

Allt det som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige i vardag, kris och krig produceras inte i Sverige. Redan i 1946 års betänkande med förslag rörande den ekonomiska försvarsberedskapens framtida organisation konstaterades att självförsörjning inte var ett realistiskt mål eftersom Sverige var alltför beroende av internationell handel. Sedan dess har beroendet till internationell handel ökat ytterligare. I stället för självförsörjning föreslogs 1946 att planeringen inriktas på en balans av tillverkning, lagerhållning och förmåga till omställning.[13] Vad som produceras i Sverige eller vårt närområde (Norden) i vardagen och vad som det går att ställa om produktionen till behöver därför vara en del i omvärldsbevakningen. Så långt det är möjligt bör sådan omställning vara förberedd. Det behöver också finnas stödstrukturer för omställning för sådan produktion som inte kunnat förberedas. Det är viktigt att beakta att bara för att produktion sker i Sverige innebär det inte, med de multinationella bolag vi har, att produkterna är avsedda för den svenska marknaden. Det innebär inte heller per automatik att Sverige är en prioriterad kund och att leve-

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

ranser till den svenska marknaden går först. Det finns exempel på detta från coronapandemin. En utgångspunkt är att de sjukvårdsprodukter som ingår i systemet för beredskapslagring fullt ut förfogas av Sverige.

Effektivare resursutnyttjande

Vid en bristsituation av sjukvårdsprodukter i kris och krig måste det också finnas beredskap för att utnyttja de resurser som finns i landet mer effektivt. En grundförutsättning för detta är att vi vet vad vi har. Det handlar både om att kommuner och regioner vet vad de har i lager men även att distributörer och företag vet vad de har i lager. Effektivt resursutnyttjande handlar också om olika ransoneringsåtgärder eller möjligheter och mandat att omfördela resurser för att styra tillgången till de patientgrupper, verksamheter eller aktörer som har de största behoven.

Säkerställd distribution

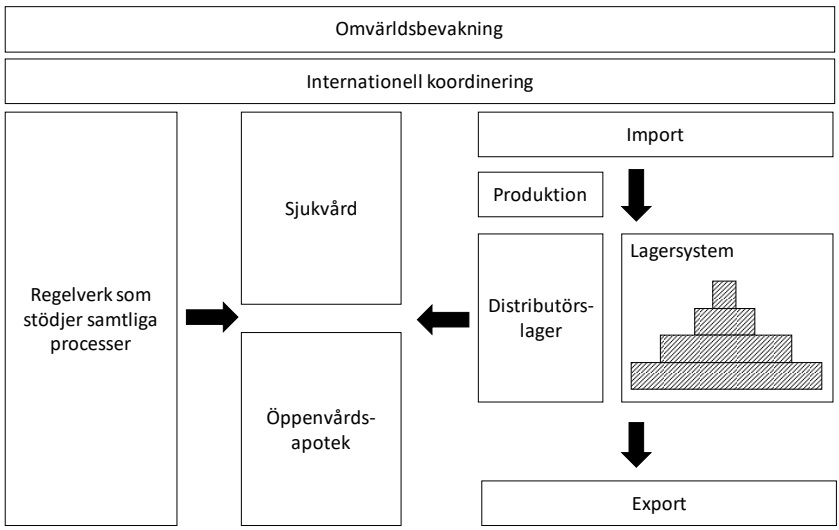
De sjukvårdsprodukter som finns tillgängliga i Sverige behöver kunna distribueras från lager hos tillverkare, distributörer och beredskapslager till hälso- och sjukvården, till apotek och vidare till allmänheten så att de kommer i användning. För att hela distributionskedjan ska fungera krävs bl.a. fungerande beställningssystem, omfattande transporter och att öppenvårdsapotek och distributörer kan upprätthålla sin verksamhet även i kris och krig.

5.3.1 Översikt över utredningens förslag för en stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

De olika delarna som beskrivits ovan sammanfattas i figuren nedan. I de efterföljande kapitlen presenteras förslag kopplat till dessa olika områden. Förslagen syftar till att utgöra olika verktyg i detta komplicerade system. I avsnitt 6.3 fortsätter vi beskriva förutsättningarna för beredskapslagring, som är ett av verktygen för att säkerställa att vi har mer sjukvårdsprodukter i Sverige. De ska särskilt framhållas att de verktyg som utredningen föreslår kommer till störst nytta om

verksamheter och åtgärder är planerade. Planering är därför en central fråga i hur de olika verktygen används. Sådan planering bör utgå ifrån olika typer av scenarier, både avseende fredstida kriser och krig. Utredningen avser att återkomma avseende planeringsfrågorna utifrån hela hälso- och sjukvårdens beredskap i slutbetänkandet.

Figur 5.1 Ett försörjningssystem för sjukvården



5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning

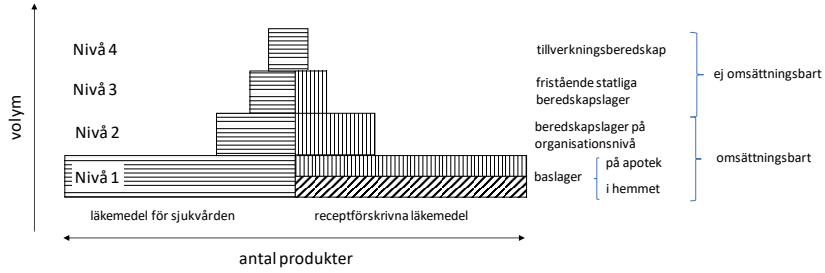
Utredningen har redan i det tidigare delbetänkandet föreslagit ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige som bygger på ovanstående principer.[14] Systemet kan illustreras genom en pyramid som delas in fyra nivåer, se figur 5.2 nedan. Nivå 1 är basen i pyramiden och handlar om lagerhållning i vardagen. Denna lagerhållning bör ske nära den ordinarie försörjningskedjan samt utgöras av en omsättningslagring. Ansvaret bör falla på de som är ansvariga för inköp och lagerhållning i vardagen dvs. sjukvårdshuvudmän, apotek och enskilda individer. Nivå 2, en nivå upp i pyramiden, utgörs av en beredskapslagring på organisationsnivå genom en särskild uttryckt lagringsskyldighet. Även denna nivå bör utformas enligt principen om omsättningslagring och ske så nära den ordinarie försörjningskedjan som möjligt. Till skillnad från nivå 1 omfattar den inte alla produkter

[14] *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag för försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23).

utan i huvudsak de produkter som bedöms behövas för att bedriva hälso- och sjukvård i kris och krig. Nivå 3 omfattar fristående nationella beredskapslager och kan organiseras utan omsättning i de fall det är möjligt och lämpligt. Denna lagerhållning kan ske utanför den ordinarie försörjningskedjan. Den översta nivån i pyramiden, nivå 4, omfattar inte lagerhållning i egentlig mening utan utgörs av en tillverkningsberedskap. Sådan tillverkning kan dock kräva att vissa insatsvaror lagerhålls. Sådan lagerhållning skulle då till exempel kunna ske i nivå 3. Systemet beskrivs utförligare i det följande utifrån de olika sjukvårdsprodukternas specifika förutsättningar.

Figur 5.2 System för lagerhållning av sjukvårdsprodukter

Schematisk bild över de olika nivåerna för lagerhållningen så som de kan illustreras för läkemedel



Nivå 1 – Ökad lagerhållning utifrån befintliga regler

Grunden för systemet utgörs av sjukvårdens, öppenvårdsapotekens och patientens lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att de ska klara sin egen behandling eller sina respektive uppgifter i ett normalläge. Det rör sig således om alla de sjukvårdsprodukter som normalt används och omsätts i dessa verksamheter. Det krävs dock en mer robust och omfattande lagerhållning i normalläget än vad som förekommer i dag. Detta kan uppnås genom åtgärder som medför att samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård säkerställer att redan gällande krav uppfylls genom bl.a. tillräcklig lagerhållning. Ett förslag till förtydligande i gällande rätt och utökade krav på sjukvårdshuvudmännen att lagerhålla sjukvårdsprodukter som de omsätter i vardagen föreslås i kapitel 7. Även allmänheten behöver se över sin egen tillgång till receptfria och receptbelagda läkemedel samt andra sjukvårdsprodukter som de har regelbundna behov av. I kapitel 7

förslås också att krav på lagerhållning införs som en del av apotekens grunduppdrag. Ytterligare förslag som ökar robustheten i ett normalläge genom effektivt utnyttjande av resurser lämnas i kapitel 12.

Nivå 2 – Ny lag om lagerhållning

Den grundläggande robustheten i försörjningen med sjukvårdsprodukter görs starkare genom införandet av en rättslig reglering om lagerhållning i Sverige. Denna går utöver den frivilliga lagerhållning som i dag finns i framför allt distributionsledet. Bestämmelserna syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. Bestämmelserna i lagen ska också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Det handlar om sjukvårdsprodukter som krävs för både akuta och kroniska tillstånd både för sjukvårdens behov och för de patienter som behandlar sig själva. Lagerhållningsskyldigheten ska vara utformad med utgångspunkt i den normala omsättningen av de aktuella produkterna.

Enligt förslaget till ny regleringen ska läkemedelsföretagen vara skyldiga att lagerhålla bestämda kvantiteter av vissa läkemedel i Sverige. Skyldigheten att lagerhålla ska omfatta både läkemedel som säljs till sjukvården och läkemedel som säljs via öppenvårdsapotek. För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel föreslås i huvudsak kommuner och regioner bli lagringsskyldiga. Den nya regleringen innebär också att de som omfattas av den föreskrivna skyldigheten att lagra sjukvårdsprodukter på olika sätt ska kunna få ersättning för vissa särskilda kostnader som lagkraven medför. En myndighet ska ansvara för att genom bl.a. tillsyn följa upp att lagens bestämmelser följs. För detta krävs bl.a. olika tillsynsbefogenheter. Under vissa omständigheter ska det vara möjligt för tillsynsmyndigheten att lämna dispens för användning av de enligt lagen lagrade produkterna vid sådana tillfälliga brister som kan uppkomma i ett normalläge. Dessa förslag utvecklas närmare i kapitel 9.

Nivå 3 – Säkerhetslager

Utöver vad som redovisats ovan krävs åtgärder för att säkerställa lagerhållning för att täcka behovet av vissa kritiska läkemedel som i händelse av t.ex. en allvarlig kris eller krig kommer att efterfrågas i avsevärt större mängd än vad som är normalt. Sådana läkemedel kommer därför som regel inte heller att kunna omsättas. Det kan till exempel röra om läkemedel som används vid vård av traumapatienter eller som används i samband med pandemier. I den nya lagen om lagerhållning av läkemedel införs därför bestämmelser om statliga säkerhetslager. Staten ska vara ansvarig för sådana lager. Dessa förslag utvecklas i kapitel 9.

Nivå 4 – Tillverkning

Avslutningsvis föreslås åtgärder för att säkerställa att det i händelse av krig eller då import av andra skäl inte längre kan genomföras finns förutsättningar att i Sverige tillverka ett antal sjukvårdsprodukter som har mycket stor betydelse för liv och hälsa. Tillverkning kan också utgöra ett instrument för sådana produkter där lagerhållning av olika skäl inte är möjlig eller lämplig. Även detta bör vara en uppgift som staten ska ansvara för även om tillverkningen sannolikt måste ske genom privata aktörer. Dessa förslag utvecklas i kapitel 10.

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. Bland annat finns ett övergripande krav på alla vårdgivare att bedriva god vård. Vid krig förutsätts den civila sjukvården hantera huvuddelen av de samlade civila och militära sjukvårdsbehoven. I sådana situationer, liksom vid fredstida kriser, kommer de vårdbehov som finns normalt att kvarstå, samtidigt som det tillkommer behov av att även kunna omhänderta ett mycket stort antal andra sjuka eller skadade. Utredningen konstaterar att det inte är en realistisk utgångspunkt att hälso- och sjukvården i så svåra situationer ska upprätthålla

samma vårdförmåga som i vardagen. Det krävs därför att staten formulerar prioriteringsprinciper, mål och uppdrag för hälso- och sjukvårdsområdet vid kris och krig som tydliggör vilken vårdförmåga som beredskapsplaneringen ska syfta till att uppnå.

Vid prioriteringar inom hälso- och sjukvård är utgångspunkten alltid vilka resurser som finns tillgängliga. Även i goda tider är de resurser som kan avsättas för hälso- och sjukvård begränsade. Prioriteringar måste därför ske. Det ligger i sakens natur att ju större resursknappheten är, desto kännbarare blir prioriteringarna.

5.4.1 Beredskapsarbetet och lagerhållningen behöver utgå från vilken vård som ska bedrivas

Regeringen har i totalförsvarspropositionen för åren 2021–2025 angett att den, i likhet med Försvarsberedningen, vill betona att vård inte kommer att kunna bedrivas på samma sätt i krig som i vardagen och att alla fredstida krav i lagstiftningen inte kommer att kunna upprätthållas.[15] Regeringen anser därför att det behövs vägledning på nationell nivå kring vilken vård som kommuner och regioner kan prioritera bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal. Den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen gäller vid prioritering av vårdbehov. Trots att den allmänna vårdstandarden inte kan vara densamma bör de medicinska behandlingsresultaten för det stora flertalet patienter så långt som möjligt motsvara den nivå som gäller vid ett normalläge i fred.[16]

Utredningen delar regeringens bedömning att det behöver tydliggöras på nationell nivå vilken vård som kommuner och regioner kan prioritera bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. Någon sådan vägledning finns inte i hälso- och sjukvårdslagen i dag. Ur ett försörjningsperspektiv är det avgörande för beredskapsplaneringen och lagerhållning att den kan utformas utifrån vilken vård som ska kunna bedrivas även i fredstida kriser och krig. Utgångspunkten bör vara att prioriteringar av vårdbehov ska ske utifrån medicinska bedömningar av patientens tillstånd och inte utifrån vilka läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska

[15] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30).
[16] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.

ändamål som finns tillgänglig. Om ett alltför smalt sortiment av produkter lagerhålls kommer det att vara tillgången till produkter som styr vilken vård som kan bedrivas och inte det medicinska vårdbehovet. Detta gäller även för andra produktområden än sjukvårdsprodukter som en kommun eller region har behov av för att bedriva vård även om detta inte explicit ingår i utredningens uppdrag. Bedömningen av vad som kan anstå av beror på den faktiska resurstillgången.

5.4.2 Det införs en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen om vård vid fredstida kriser och krig

Förslag: Det ska införas en ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Prioriteringar i svensk offentligt finansierad hälso- och sjukvård utgår från den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen, som bygger på följande tre principer:

- människovärdesprincipen; alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället,
- behovs- och solidaritetsprincipen; resurserna bör fördelas efter behov och man bör särskilt värna om att svaga gruppers behov tillgodoses,
- kostnadseffektivitetsprincipen; vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, eftersträvas.

Principerna är rangordnade. Människovärdesprincipen har högsta rang. Kostnadseffektivitetsprincipen är underordnad de två andra principerna. Människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen ligger till grund för bestämmelsen i 3 kap. 1 § HSL om att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet samt att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. Kostnadseffektivitetsprincipen avspeglas genom bestämmelsen i 4 kap. 1 § som

anger att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet.

Av hälso- och sjukvårdslagen framgår därmed att det är medicinska behovet av vård som ska styra prioriteringar inom vården. HSL är en målinriktad ramlag och den behöver ge vägledning kring vilken vård som kan prioriteras bort och vilken vård som alltid ska kunna upprätthållas. När det gäller prioriteringar bör även framhållas att bestämmelser som rör prioritering av vårdbehövande också förekommer i Genèvekonventionerna. Av exempelvis första tilläggsprotokollet till Genèvekonventionerna framgår att skyddade parter ska erhålla den sjukvård och omsorg som deras tillstånd kräver och att ingen åtskillnad ska göras mellan dem av andra skäl än medicinska.[17]

Högsta prioritet är att rädda liv

Vårdbehov kan övergripande sägas bedömas med utgångspunkt från förväntad medicinsk nytta och av svårighetsgraden hos det tillstånd det rör sig om. Det står klart att vårdinsatser för att rädda liv generellt har mycket hög prioritet. Med beaktande av den resursknapphet som måste vara utgångspunkt för kriser och krig, är det av stor vikt att tillgängliga vårdresurser utnyttjas så att de räddar så många liv som möjligt. Detta får inte minst betydelse när prioriteringar måste ske i situationer där många patienter samtidigt har en skada eller en sjukdom som är livshotande.

Utöver vård för livshotande akuta tillstånd bör resurser säkerställas för vård av sjukdomar som utan behandling leder till ett varaktigt invalidiserande tillstånd. Det kan dock konstateras att sådana tillstånd kan vara av olika svårighetsgrad. Vård för att förhindra att tillstånd medför allvarliga permanenta funktionsnedsättningar bedöms dock utgöra sådan vård som inte kan anstå. Om det krävs för att rädda liv kan det dock, precis som i ett normalläge i fred, bli nödvändigt att i vissa fall acceptera även sådana funktionsnedsättningar.

Vidare bedöms vård av tillstånd som normalt leder till förtida död, vård av svåra kroniska sjukdomar samt vård i livets slutskede utgöra vård som inte kan anstå. Även vårdåtgärder som avser vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168), i detta

[17] Se artikel 10 i Tilläggsprotokoll till Genève-konventionerna den 12 augusti 1949 Rörande skydd för offren i internationella väpnade konflikter (Protokoll I).

inkluderas preventiva åtgärder såsom vaccination, och förlossningsvård bedöms inrymmas i uttrycket vård som inte kan anstå.

Det bör betonas att det som ovan anförts avser såväl somatiska som psykiska tillstånd. Det måste därmed även finnas beredskap för att vårda personer med allvarliga psykiska störningar eller allvarlig psykisk sjukdom. Detta gäller även sådan vård som måste ges med tvång. I beredskapsplaneringen behöver beaktas att behovet av psykiatrisk vård under och efter krig ökar.

De medicinska bedömningarna av om en patient bör prioriteras måste dock alltid utföras med utgångspunkt i det rådande resursläget. Detta gäller även åtgärder för att rädda liv. Vårdåtgärder som har liten medicinsk effekt och åtgärder som är mycket resurskrävande kan behöva prioriteras bort. På samma sätt kan åtgärder som endast medför korta överlevnadsvinster behöva bortprioriteras. Vidare bör framhållas att vissa vårdåtgärder avseende allvarliga kroniska sjukdomar kan anstå. Även vissa palliativa åtgärder torde kunna anstå.

Lika behov ska dock alltid behandlas lika. Människor med nedsatt autonomi och människor med full autonomi med samma vårdbehov ska således behandlas lika. På samma sätt ska krigsskadades vårdbehov tillgodoses, dvs. i enlighet med prioriteringsplattformens principer. Enbart den omständigheten att en skada orsakats av krig kommer således inte medföra att den ges medicinsk prioritet framför andra skador eller sjukdomstillstånd av motsvarande eller större svårighetsgrad.

Vårdprinciper i kris och krig

Fram till mitten av 1990-talet arbetade Socialstyrelsen under många år med projektet ”Vårdprinciper i kris och krig”. Det resulterade i flera olika rapporter som år 1995 publicerades som allmänna råd. I de allmänna råden konstaterade Socialstyrelsen att vårdprinciper i krig av resursskäl måste skilja sig från de fredstida. Ambitionen var dock att behandlingsresultaten skulle hållas på en nivå som är jämförbar med de fredstida och inte behöva försämras nämnvärt för det stora flertalet patienter. Vidare konstaterade Socialstyrelsen att det för att möta den ökade belastningen krävdes att extra lokaler och utrustning togs i bruk, att icke yrkesverksam personal kallades in och att arbetstiderna förlängdes. Vid en lokal eller regional överbelastning kunde betydligt försämrade behandlingsresultat inte undvikas. I en sådan

situation kunde det bli nödvändigt att använda vårdprinciper som var anpassade för masskadesituationer. Tillgängliga resurser behövde prioriteras så att livräddande och invaliditetsförebyggande insatser kom största möjliga antal patienter tillgodo.

Socialstyrelsen konstaterade också utifrån det mål för hälso- och sjukvården i krig som angavs i 1992 års försvarsbeslut, att civila och militära patienter skulle få tillgång till samma vård och att prioriteringar endast ska göras med utgångspunkt i medicinska bedömningar. Krigsskadade skulle inte prioriteras före patienter med skador och sjukdomar av fredsmässig karaktär. Det som enligt Socialstyrelsen borde styra prioriteringen var effekten av olika åtgärder på överlevnad, funktion, livskvalitet och komplikationsrisk. Vid det omedelbara omhändertagandet av skadade hade direkt livshotande tillstånd högre prioritet än tillstånd som riskerade att leda till invaliditet (principen ”liv före funktion”). Under alla förhållanden måste svåra fysiska lidanden motverkas, eventuellt endast med palliativa (symptomlindrande) åtgärder som smärtlindring.

Vidare bedömde Socialstyrelsen att målet för hälso- och sjukvården i krig kvalitetsmässigt innebar en inriktning mot en resurssnål basal vårdstandard som inte medgav att stora och /eller exklusiva resurser satsas på enstaka patienter med osäkert resultat. Socialstyrelsen angav att inriktningen borde vara att det stora flertalet patienter ska få en vård som, t.ex. uttryckt som mortalitet och invaliditet, ligger på fredstida nivå, medan det kunde förutses att den allmänna vårdstandarden, avseende omvårdnad och psykosocial miljö, av resursskäl inte kunde upprätthållas på fredstida nivå. Socialstyrelsen konstaterade vidare att de prioriteringar som blir nödvändiga i kris eller krig inte principiellt skiljer sig från de som måste tillämpas vid fredstida katastrofer när det gäller att utnyttja tillgängliga resurser optimalt i en nödsituation.

Förslag till ny bestämmelse i HSL

Utredningen anser att det finns skäl att i HSL förtydliga att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig inte kommer att kunna bedrivas på samma sätt som i vardagen. Det bör därför införas en ny bestämmelse i HSL om att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Med det menas vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Beredskapsplaneringen, resurstillskott och andra åtgärder ska syfta till att säkerställa sådan kapacitet.

Begreppet vård som inte kan anstå

I Sverige erbjuds i dag inom ramen för den offentliga vården vård av olika omfattning; fullständig vård, omedelbar vård och vård som inte kan anstå. De nu redovisade uttrycken är främst avsedda att precisera omfattningen av en viss vårdskyldighet. Fullständig vård, som utgör huvudregel i Sverige, innebär generellt uttryckt tillgång till all vård som tillhandahålls.

Vad gäller uttrycket omedelbar vård framgår av förarbetena till HSL[18] bl.a. att denna vårdskyldighet avser akuta vårdbehov som inte kan anstå till dess patienten kan få vård i sin hemregion. Skyldigheten gäller i princip endast om den vårdbehövande inte utan men kan flyttas till t.ex. ett sjukhus i sin hemregion.

Uttrycket vård som inte kan anstå används av regeringen i prop. 2020/21:30 Totalförsvaret 2021–2025 där regeringen anger att den civila hälso- och sjukvården vid krig bör ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal.[19] Vård som inte kan anstå förekommer i gällande rätt där uttrycket avses utgöra en utvidgning av uttrycket omedelbar vård.[20,21]

Med vård som inte kan anstå avses i gällande rätt vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Likaså innefattas följdinsatser till sådan vård och psykiatrisk vård. I uttrycket vård som inte kan anstå ligger även att erbjuda vård i ett tidigt skede för att förhindra eller i vart fall motverka att ett allvarligt sjukdomstillstånd utvecklas och behov av en mer omfattande behandling uppstår. Exempelvis kan tidig upptäckt och kirurgiska åtgärder avseende vissa hudförändringar förhindra att en person utvecklar en

[18] Om hälso- och sjukvårdslag m.m. (prop. 1981/82:97), s. 119 f.
[19] Totalförsvaret 20221–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.
[20] Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd (prop. 2012/13:109), s. 40.
[21] Lag om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. (prop. 2007/08:105), s. 37 f.

allvarlig cancersjukdom (malignt melanom) och information och stöd vid s.k. egenvård av vissa sjukdomstillstånd som t.ex. diabetes kan förhindra att allvarliga tillstånd utvecklas. En uttömmande uppräkning av vilken vård som ryms under begreppet vård som inte kan anstå är knappast möjlig att göra. Det kan dock konstateras att uttrycket vård som inte kan anstå bl.a. inrymmer sådan vård som har exemplifierats i den grupp som har högsta prioritet enligt prioriteringsplattformen. Oavsett vilken begrepp som används i den föreslagna bestämmelsen i HSL kommer det uppstå gränsdragningsproblem och tolkningssvårigheter i enskilda fall. Det är inte unikt för denna bestämmelse. Utredningen bedömer därför att bestämmelsen behöver kompletteras med föreskrifter som förtydligar innebörden av bestämmelsen (se vidare i avsnitt 5.4.3).

Det kan avslutningsvis konstateras att även om förberedande åtgärder vidtas och resurser avsätts för att kunna hantera försörjning av exempelvis sjukvårdsprodukter och personal utifrån vad som i ett normalläge anses utgöra vård som inte kan anstå, är dessa resurser ändliga. Även resurser för vård som inte kan anstå kan sina. I en situation där resursknappheten är mycket stor kommer därför också bedömningar av vilken vård som kan anstå att gå mot allt skarpare prioriteringar.

5.4.3 Ändrat bemyndigande att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig

Förslag: Det införs en möjlighet för regeringen att delegera föreskriftsrätten avseende hälso- och sjukvården i krig till Socialstyrelsen. Det görs genom att bestämmelsen om rätten att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig flyttas från 6 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen till 6 kap. 2 § 4 samma lag. Bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 utökas också till att även avse hälso- och sjukvård i fredstida kriser.

I 6 kap. hälso- och sjukvårdslagen (HSL) finns ett visst utrymme för regeringen och ansvarig myndighet att föreskriva särskilt om hälso- och sjukvård i fredstida kriser och krig.

När det gäller hälso- och sjukvård i fredstid får regeringen själv enligt 6 kap. 2 § 3 HSL föreskriva, eller bemyndiga en myndighet att

meddela föreskrifter, om hälso- och sjukvården om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av katastrofmedicinska insatser. Regeringen har bemyndigat Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om katastrofmedicinsk beredskap.

Avseende hälso- och sjukvård i krig är bemyndigandet i 6 kap. 1 § HSL begränsat till att regeringen får föreskriva om hälso- och sjukvården i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara. Det finns i dag inga möjligheter för regeringen att vidaredelegera föreskriftsrätten till myndighet.

Socialstyrelsen har enligt myndighetens instruktion ansvar för att samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap.[22] I förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. har Socialstyrelsen bemyndigats att meddela föreskrifter som behövs för att den katastrofmedicinska beredskapen och beredskapsplanläggningen inför höjd beredskap ska få en samordnad inriktning.[23] Socialstyrelsen har med stöd av detta bemyndigande meddelat förskrifter om katastrofmedicinsk beredskap.[24] Mot bakgrund av hur bemyndigandet i 6 kap. 2 § HSL är utformat, att endast regeringen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård i krig, har det rått oklarheter om vilket författningsmässigt stöd Socialstyrelsen har att meddela föreskrifter om beredskapsplanläggning inför höjd beredskap inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Utredningen anser att det är viktigt för att uppnå en samordnad planering inför höjd beredskap inom hälso- och sjukvårdsområdet att Socialstyrelsen får ett tydligt mandat att meddela föreskrifter om hur sjukvården i höjd beredskap ska organiseras. Utredningens förslag till mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig innebär att hälso- och sjukvården under sådana förhållanden ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Det är ett övergripande begrepp som kräver tydligare vägledning från nationellt håll för hur det ska tillämpas i praktiken.

Vilken vård som kan anstå behöver alltid kunna anpassas efter rådande förhållanden. Ju större resursbrist som uppstår, desto hårdare

[22] 9 § 1 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.
[23] 2 § 5 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.
[24] Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

prioriteringar kommer att behöva göras. Den vård som kan anstå en vecka kommer kanske nästa vecka att vara sådan vård som inte kan anstå. Även om medicinska bedömningar av vårdbehov alltid kommer att behöva göras ute i vården finns det ett stort behov av enhetliga principer och vägledningar på nationell nivå för hur kan organiseras för att säkerställa jämlik vård över hela landet. Som framgår ovan gav Socialstyrelsen tidigare ut allmänna råd under samlingsbegreppet ”Vårdprinciper i kris och krig”. Dessa allmänna råd uppfattades av huvudmännen som mycket värdefulla som utgångspunkt för planeringen och motsvarande moderna råd har efterfrågats. Med stöd av utredningens förslag till förändrat bemyndigande anser utredningen att det är tydligt att Socialstyrelsen har mandat att ta fram moderna motsvarigheter till Vårdprinciper i kris och krig.

Utredningen föreslår också att bemyndigandet i 6 kap. 2 § 3 HSL som avser hälso- och sjukvård i fredstid förändras. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om hälso- och sjukvården i fredstid bör inte endast ta sikte på katastrofmedicinska insatser utan även omfatta fredstida kriser där det ur ett nationellt perspektiv finns behov av prioritering, ransonering eller omfördelning av resurser. Detta behandlas utförligare i avsnitt 12.4.9.

5.5 Övergripande ansvar för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet

Förslag: Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Det bör också vara Socialstyrelsen som för statens räkning ingår avtal om nationell beredskap för tillverkning av läkemedel.

Genom en ändring av myndighetens instruktion ska den uppgift myndigheten har i dag att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap göras till en löpande uppgift.

Som tidigare beskrivits i kapitel 3 är det kommuner och regioner som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvarar för att erbjuda god hälso- och sjukvård till medborgarna. Ansvarsprincipen innebär

att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig.

5.5.1 Tidigare förslag om en ny myndighet för försörjningsberedskapen

Lunds universitet genomförde på uppdrag av Socialstyrelsen projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” som redovisades 2019.[25] I projektrapporten konstaterades att det i dag saknas en ansvarig myndighet eller motsvarande funktion för planering av läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. Tidigare fanns ett sådant ansvar hos Apoteket AB genom verksamhetsavtalet men omregleringen av apoteksmarknaden resulterade i att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid kris togs bort. Ingen annan aktör har fått motsvarande ansvar. Den beredskap som fanns tidigare har därmed till stora delar avvecklats, liksom de nationella beredskapslagren.

Projektet föreslog att en ny myndighet skulle inrättas med Läkemedelsverket som värdmyndighet. Den nya myndigheten för läkemedelsförsörjning föreslogs vara en självständig myndighet och finansieras genom statens budget. Myndigheten föreslogs även kunna ta över vissa uppgifter från andra myndigheter för att åstadkomma ett sammanhållet ansvar för läkemedelsförsörjningsfrågan. Den nya myndighetens huvudsakliga skulle vara att säkerställa läkemedelsförsörjningen och ansvara för de uppgifter som rör lagerhållning av läkemedel, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt relaterande medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Myndigheten skulle ha ansvaret för att utveckla läkemedelsförsörjningens funktionsduglighet i vardag och vid kris, höjd beredskap och krig. Detta ansvar föreslogs gälla säkerställandet av den nationella tillgången till läkemedel, säkerheten i läkemedelsförsörjningen inklusive informations- och kommunikationsteknologin samt distribution och transporter.

Myndigheten föreslogs även ansvara för en allmän beredskap med kontinuitetshantering, uppföljning och övning inom läkemedelsförsörjningen på alla nivåer. Myndigheten skulle också hantera en obligatorisk lagring av vissa läkemedel i omsättningslager och beredskapslager, svara för en omvärldsbevakning inom området och föra statistik

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

i anslutning till det egna ansvarsområdet. Därutöver föreslogs myndigheten ha en överblick över tillgång och lokalisering av läkemedel i landet hos partihandlare/logistiktjänsteleverantör och apotek, och ha rätt att avgiftsfritt samt utan hinder av tystnadsplikt eller sekretessbestämmelser få tillgång till system som innehåller den information som är nödvändig för att löpande kunna sköta uppgifterna. En annan huvuduppgift för myndigheten föreslogs vara att ta fram och besluta om en förteckning med de läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen, enskilda läkemedel och förpackningsmateriel som ska lagras för att läkemedelsförsörjningen ska tåla påfrestningar i vardag och kris samt under höjd beredskap och krig.[26]

5.5.2 Utredningens överväganden

Det är kommuner och regioner som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ansvarar för att erbjuda god hälso- och sjukvård till medborgarna. Ansvarsprincipen innebär att den som har ansvar för ett område i normala fall har ansvar för det även i kris och krig. I det ansvar varje kommun och region har enligt hälso- och sjukvårdslagen för att tillhandahålla god hälso- och sjukvård ingår också att säkerställa tillgången till sådana sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva sådan vård.

Vissa försörjningsfrågor är dock av den karaktären att de inte lämpar sig att lösa på kommunal eller regional nivå. Sådana frågor behöver samordnas nationellt. Det kan exempelvis vara mer ekonomiskt effektivt att samordna viss försörjningsberedskap nationellt i stället för att alla kommuner och regioner bygger upp egna system för försörjningsberedskap. Det finns också ur ett nationellt perspektiv aspekter av försörjningsberedskapen som skiljer sig mellan olika delar av landet och där det behövs nationell samordning och solidaritet mellan olika kommuner och regioner för att säkerställa befolkningens tillgång till hälso- och sjukvård på lika villkor över hela landet. Regeringen konstaterar i totalförsvarspropositionen att det intensifierade arbetet med civilt försvar hos de statliga myndigheterna kan förväntas skapa delvis nya förutsättningar för arbetet i kommuner och

[26] Lunds universitet (2019), *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig*, s. 12.

regioner och att det är viktigt att kommunerna och regionerna får stöd från myndigheterna i detta arbete.[27]

Regeringen är geografiskt områdesansvarig på nationell nivå, vilket innebär att det vid allvarliga händelser och kriser med nationella konsekvenser är regeringens uppgift att främst hantera övergripande normativa och strategiska frågor samt att på en övergripande nationell nivå säkerställa en effektiv krishantering. Regeringen ansvarar också för kontakter med andra länder, EU och andra internationella aktörer, som i olika avseenden kan beröras av en allvarlig händelse i Sverige. Regeringen har delegerat delar av den operativa verksamheten till myndigheterna, vilket bl.a. framgår av förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap och respektive myndighets instruktion. Det nationella områdesansvaret under en kris innefattar därmed de samlade krishanteringsåtgärder som regeringen, med stöd av Regeringskansliet eller genom förvaltningsmyndigheterna, utövar.[28] Det är därmed staten som har det övergripande ansvaret för att samordna försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

Det statliga ansvaret är för närvarande fördelat på olika myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet och det finns ingen myndighet som samordnar det statliga ansvaret för olika aspekter av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Utredningen delar den bedömning som framfördes i projektrapporten ovan att det finns ett behov av att staten på nationell nivå samordnar försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet och vidta de åtgärder som behövs på statlig nivå för att säkerställa försörjningen av sjukvårdsprodukter i landet.

Regeringen har också i propositionen *Totalförsvaret 2021–2025* uttalat att regeringen inom det civila försvaret avser att utveckla det internationella samarbetet särskilt med inriktning på försörjningsberedskap och räddningstjänst.[29] Regeringen delar Försvarsberedningens bedömning om vikten av samarbete med Finland och Norge och anser att detta samarbete bör utvecklas och fördjupas inom olika områden, t.ex. försörjningsberedskapen.[30] Internationell samverkan kring försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvårdsområdet underlättas av att det finns en statlig myndighet med ansvar för frågan.

[27] Totalförsvaret 2021-2025 (2020/21:30), s. 132.
[28] Försvarshögskolan (2019), *Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvar i Sverige*, s. 129 f.
[29] A.a., s. 71.
[30] A.a., s. 127

Utredningen anser inte att det finns behov av att inrätta en ny myndighet på hälso- och sjukvårdsområdet för att göra detta. Ansvaret inom hälso- och sjukvårdsområdet är redan i dag uppdelat på flera myndigheter och utredningen bedömer att den nationella samordning av försörjningsberedskapen som behöver skapas lämpligen byggs upp vid befintliga myndigheter.

Utredningen om civilt försvar har i betänkandet Struktur för ökad motståndskraft föreslagit en indelning av statliga myndigheter i beredskapssektorer där Socialstyrelsen föreslås vara sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn Hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen är i dag i huvudsak en kunskapsmyndighet med begränsade operativa uppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Det skulle kunna anses att det inte är lämpligt att ge en sådan myndighet uppgifter av mer operativ karaktär och att sådana uppgifter bäst löses av huvudmännen. Socialstyrelsen är dock den mest centrala myndigheten på hälso- och sjukvårds- samt omsorgsområdet och kommer, om förslaget om beredskapssektorer genomförs att genom sitt uppdrag som sektorsansvarig myndighet till viss del ta en annan roll än tidigare. Huvudmännen saknar också en tydligt reglerad nationell struktur som kan agera inom ramen för det svenska förvaltningssystemet. Därtill kan läggas att hälso- och sjukvårdsfrågor i kris och krig omfattar fler hälso- och sjukvårdsaktörer än kommuner och regioner nämligen Försvarsmakten, privata aktörer och vissa andra statliga institutioner som Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården. På läkemedelsområdet behöver samverkan också ske med djursjukvården.

Att en myndighet inte i utgångsläget har den kapacitet eller förmåga som krävs för att lösa en uppgift kan inte heller anses vara avgörande för att myndigheten inte ska få en uppgift om det är en rimlig uppgift att ge. Sådan kapacitet och förmåga måste då byggas upp vid myndigheten och resurser för detta måste tilldelas.

Regeringen har aviserat att den ska tillsätta en utredning som ska utreda en central funktion för försörjningsberedskapen. Eftersom en sådan funktion inte finns på plats, och det inte heller är klart vilka uppgifter den kan få, föreslår vi att Socialstyrelsen i egenskap av föreslagen sektorsansvarig myndighet bör få det statliga försörjningsansvaret inom hälso- och sjukvårdssektorn. Socialstyrelsen ska i arbetet med att ta fram behovsanalyser och kartläggningar samverka med andra myndigheter i sektorn, representanter för kommuner och regioner samt andra berörda myndigheter som MSB och Försvarsmakten.

Om regeringen framöver skapar en funktion för samordning av samhällets försörjningsberedskap kan det komma att underlätta Socialstyrelsens arbete beroende på vilka uppgifter en sådan funktion ska utföra. Utredningen bedömer att en sådan funktion åtminstone kan bistå andra ansvariga myndigheter med stöd kring former för avtal med privata aktörer, former för ersättning till privata aktörer för medverkan i totalförsvarsplaneringen och försörjningsberedskapen m.m.

Socialstyrelsen är redan i dag bevakningsansvarig myndighet och har enligt myndighetens instruktion ansvar för att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Utredningen föreslår att den bestämmelsen i myndighetens instruktion ändras så att uppgiften ska gälla löpande och inte bara efter beslut av regeringen. Samtidigt ändras uppdraget så att myndigheten ska samordna förberedelserna för försörjningen med sjukvårdsprodukter även inför fredstida kriser, utöver höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.

Även om Socialstyrelsen får det statliga ansvaret för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap ska myndigheten i arbetet med att ta fram behovsanalyser och kartläggningar samverka med kommuner, regioner och myndigheter i den föreslagnasektorn. Samverkan behöver också ske med andra berörda myndigheter som MSB och Försvarsmakten. Socialstyrelsen föreslås i kapitel 9 vara sammanhållande för förvaltningsstrukturen för beredskapslagerhållning och beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter, dvs. läkemedel, medicintekniska produkter och sådan personlig skyddsutrustning som används inom hälso- och sjukvården. I detta uppdrag ingår att säkerställa att de produkter som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå finns tillgängliga, genom beredskapslagring i omsättningslager eller statliga säkerhetslager, eller genom avtal om tillverkningsberedskap.

Utredningen konstaterar också att det finns bestämmelser som ger statliga myndigheter möjligheter att kunna förbereda försörjningen av varor och tjänster genom företagsplanläggning i förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster. Myndigheter under regeringen som behöver tillförsäkra sig leverans av varor och tjänster som är viktiga för totalförsvaret under förhållanden som avses i 1 och 2 §§ förfogandelagen ska anmäla behovet till någon av de myndigheter som är bevakningsansvariga enligt förord-

ningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. De bevakningansvariga myndigheterna ska inom sina områden träffa avtal med företag om att dessa ska tillhandahålla varor och tjänster (företagsplanläggning). Socialstyrelsen bör inom ramen för detta uppdrag även samverka med andra myndigheter samt Försvarsmakten och MSB för att på nationell nivå samordna behoven mellan sektorer, så att inte myndigheter i olika sektorer planlägger samma leverantörer i parallella processer.

I det skede samhället nu befinner sig i där försörjningsberedskapen i stora delar behöver byggas upp från grunden kommer utredningens förslag innebära ett utökat uppdrag för Socialstyrelsen. Myndigheten får en mer aktiv roll i att på statlig nivå samordna planeringen av försörjningsberedskapen och aktivt verka för att en 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.

Andra delar i försörjningsberedskapen som projektet Resursförstärkt läkemedelsförsörjning i kris, höjd beredskap och krig ser behov av, som omvärldsbevakning och lägesbild över tillgängliga läkemedel i landet, föreslår utredningen i kapitel 12 att Läkemedelsverket ska ansvara för.

6 Beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål

6.1 Allmänt om beredskapslagring

Det finns ingen entydig allmängiltig definition av vad ett beredskapslager innebär men enligt Nationalencyklopedin[1] beskrivs det som förråd av svåråtkomliga varor för användning i nödsituation t.ex. vid avspärrning p.g.a. krig eller liknande krisläge. Beredskapslagring avser vidare lagring av importerade och för försörjningen viktiga varor för användning i kris- och krigstid.[2]

FOI har definierat beredskapslager som att en produkt lagras för att vid behov tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation. Andra lager, exempelvis för mindre störningar och kriser, väljer FOI att benämna vanliga lager.[3] NE begränsar beredskapslagring till svåråtkomliga eller importerade varor vilket kan tolkas som att man inte enligt den definitionen beredskapslagrar produkter som produceras inhemskt. FOI är tydliga på att lager för att hantera mindre kriser eller störningar i den normala försörjningen inte ryms inom ramen för beredskapslager. Gemensamt för båda tolkningarna är däremot att det handlar om lager för någon form av kris eller krig.

Oavsett definition är det är viktigt att komma ihåg att beredskapslager inte är det enda sättet att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter vid allvarliga händelser eller höjd beredskap. Beredskapslager är ett av flera verktyg för att skapa en försörjningstrygghet. Beredskapslagring behöver därför vara en del i denna större strategi för försörjningstrygghet. Icke desto mindre finns ett visst behov av

[1] Nationalencyklopedin,beredskapslager,www.ne.se/uppslagsverk/ordbok/svensk/beredskapslager (hämtad 2019-04-17).
[2] Nationalencyklopedin,beredskapslagring.
www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/beredskapslagring (hämtad 2019-04-17).
[3] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige.*

beredskapslagring. Ett begrepp som används i beredskapssammanhang är långtidslagring. Med långtidslagring avses för läkemedel att läkemedlet förvaras under kontrollerade betingelser, utan hållbarhetsmärkning men med regelbunden kvalitetskontroll. Skälet till att läkemedel långtidslagras är att de inte kan omsättas på marknaden eftersom kvantiteten överskrider den normala efterfrågan. Termen har historiskt inte använts på samma sätt vad avser andra sjukvårdsprodukter än läkemedel, men med hänsyn till gällande regelverk och ökade kvalitetskrav kan det finnas skäl att överväga att använda begreppet även för dessa produkter.

Sjukvårdsprodukter beredskapslagras i dag för endast ett fåtal ändamål och då i ringa omfattning. Historiskt har beredskapslagren varit betydligt mer omfattande både vad gäller sortiment och kvantiteter, men dessa lager är sedan länge avvecklade. Vid ingen tidpunkt har beredskapslagringen omfattat alla nödvändiga sjukvårdsprodukter.

I dag beredskapslagras framför allt läkemedel som inte kan omsättas i den omfattning som behövs därför att den normala användningen är mycket liten eller obefintlig. Exempel på sådana läkemedel är antiviraler för en pandemi, läkemedel mot nervgasförgiftning, ormsera och jodtabletter vid kärnteknisk olycka. Vad avser övriga sjukvårdsprodukter lagras framför allt sådant som finns kvar från den tidigare beredskapen, även om vissa kompletteringar genomförts.

Ursprungligen ansvarade Socialstyrelsen för all civil beredskapslagerhållning för hälso- och sjukvården, men i takt med förändringar av myndighetsindelningen har uppdragen avseende beredskapslager delats upp. I dag fördelas uppdragen mellan Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM). När det gäller EU:s lagerhållning är det MSB som ansvarar i de fall lagerhållningen sker i Sverige.

6.1.1 Hur kan beredskapslager organiseras?

I FOI:s rapport om försörjningsberedskap[4] definierar man beredskapslager som att *en produkt lagras för att vid behov tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation*. Andra lager, exempelvis för mindre störningar och kriser, väljer de att benämna *vanliga lager*.

[4] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

I det senare ingår den fredstida krisberedskapen. Det är inte helt oproblematiskt med denna uppdelning eftersom krisberedskapen ska vara grunden för höjd beredskap. Likaså infinner sig en gränsdragningsproblematik i vad som är en allvarlig nationell kris och vad som är en normal fredstida kris. I nuvarande system för beredskapslagring av sjukvårdsprodukter benämns merparten av den lagerhållning som utförs av myndigheter beredskapslager oavsett syfte med lagringen. Oaktat ovanstående oklarheter finns det anledning att vidare analysera FOI:s indelningar och resonemang om beredskapslager.

Beredskapslager kan enligt FOI delas in utifrån deras syfte.[5]

- Beredskapslager för att hantera tillförselstörningar
- Beredskapslager för att täcka efterfrågan vid extraordinära kvantiteter
- Beredskapslager för att täcka särskilda kris- och krigsbehov.

Lager för tillförselstörningar ska kunna hantera störningar till dess att en återgång till normaltillståndet kan ske. Det kan gälla alla former av produkter som kontinuerligt importeras. Lager för extraordinära kvantiteter ska kunna hantera mycket stora och snabbt uppkomna behov i en kris- eller krigssituation som tidsmässigt inte kan hanteras på annat sätt. Lager för särskilda kris- och krigsbehov avser produkter som normalt inte efterfrågas och produceras i samhället. Dessa kan också vara svåra att införskaffa vid kris eller krig varför dem behöver lagras i förväg.

Ett annat sätt att dela in beredskapslager enligt FOI är utifrån reglering och nivå. Dessa kan då kategoriseras som[6]

- Frivilliga beredskapslager
  - Beredskapslager på individnivå
  - Beredskapslager på organisationsnivå
- Statligt reglerade/styrda beredskapslager
  - Beredskapslager på organisationsnivå
  - Fristående nationella beredskapslager.

[5] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*, s. 26.
[6] A.a. s. 27.

Beredskapslager på individnivå avser lager som slutkonsumenter frivilligt eller på statlig uppmaning säkrar sin egen tillgång till för en viss tid, till exempel i enlighet med *Om krisen eller kriget kommer*[7]. Sådana lager har fördelen av att de är nära individen och omedelbart tillgängliga. Dessa kan räcka för en kortare kris eller ge tillräckligt med tid för att hitta andra lösningar eller aktivera andra verktyg. Frivilliga beredskapslager på organisationsnivå är lager som en eller flera aktörer använder för sin egen verksamhet och som upprättats på frivillig basis och som organisationen har full beslutanderätt över. Det kan vara lager av insatsvaror för att upprätthålla verksamheten eller färdiga produkter. Dessa lager kan upprättas i hela distributionskedjan från producent till distributör, återförsäljare och användare. Exempel på sådan lagerhållning som förekommer i dag är de lager av läkemedel som finns på distributörerna Tamro och Oriolas, lager på öppenvårdsapotek, lager hos tredjepartslogistiker för distribution av medicintekniska produkter och så vidare.

De beredskapslager som benämns som statligt reglerade/styrda beredskapslager har historiskt och internationellt vanligen tillkommit eller upprätthållits genom parlamentariskt brett förankrade riksdagsbeslut (försvarsbeslut) och i vissa fall också vilat på en specifik lagstiftning (exempelvis lagstiftning för beredskapslagring av olja). Denna typ av beredskapslager bygger inte sällan på olika former av samverkan mellan staten och näringslivet. Statligt reglerade beredskapslager kan upprättas på organisationsnivå och då integreras i den befintliga distributionskedjan, eller som fristående nationella beredskapslager där staten självt har ett operativt ansvar för lagringen. Integration i den befintliga distributionskedjan medför att insatsvaror snabbt kan användas i verksamheten och konsumtionsfärdiga varor snabbt kan släppas ut på marknaden (ex. omsättningslager). Exempel på aktörer som kan upprätta denna typ av lager är producenter, distributörer, återförsäljare/handeln och användare (som exempelvis sjukhus, äldreboenden, skolor, räddningstjänst, vattenverk, elbolag, etc.). En fördel med lagring som sker nära slutanvändare är att produkterna är tillgängliga omedelbart och att beroenden av fungerande distributionssystem blir avsevärt mindre. I dag finns sådana lager för läkemedel bl.a. genom Folkhälsomyndighetens försorg.

[7] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer*, (ISBN 978-91-7383-808-5).

Med fristående nationella beredskapslager avses lager där staten direkt har ansvar för och kontrollerar den operativa styrningen. Staten kan själv vara lagerhållare, eller så används privata kontrakterade aktörer. Lagren är beroende av fungerande distributionskanaler och vissa varor behöver omsättas vilket kräver en organisation för lagerhållning, försäljning och inköp. Fristående nationella beredskapslager kan vara mycket storskaliga och ekonomiskt investeringstunga. Ägarskapet kan ligga på enskilda aktörer eller på staten. Exempel på sådan lagerhållning i dag är nationellt centraliserade lager av jodtabletter och vissa andra produkter. Utredningen resonerar vidare kring denna typ av lager i kapitel 9.

6.2 Historiskt om beredskapslagring av sjukvårdsprodukter

Utrustning för beredskapssjukhus började lagras redan på 1930-talet och vid 1950-talets slut fanns cirka 124 000 vårdplatser på dåtidens beredskapssjukhus.[8] Beredskapssjukhus var ofta ett länssjukhus med tillhörande operations- och vårdannex i alternativa lokaler, till exempel en skola. Efter andra världskrigets slut fortsatte utvecklingen av beredskapslager med blodgivar- och vätskecentraler samt bakteriologiska laboratorium.[9] Lagringen var fokuserad på varaktig utrustning för att kunna utrusta de enheter i beredskapssjukhusen som inte var fredssjukhus.[10] Förbrukningsmateriel lagerhölls i mycket begränsad mängd.[11] Under oljekrisen på 1970-talet kom beslut om ökad lagring av förbrukningsmateriel.[12]

Under 1960- och 1970-talet genomfördes ett flertal utredningar om hälso- och sjukvårdens förnödenhetsberedskap.[13] Flera av dessa kom fram till att dåvarande landstingen i ökad utsträckning borde medverka vid beredskapslagring för hälso- och sjukvårdens behov och att detta i huvudsak borde baseras på omsättningslagring hos landstingen.[14] Genom Överstyrelsen för ekonomiskt försvar, i det följande förkortat ÖEF, inventerades möjligheten till inhemsk produktion av

[8] Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).
[9] A.a.
[10] *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), s. 111.
[11] A.a.
[12] Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).
[13] *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5, s. 196.
[14] *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5, s. 196.

i första hand sjukvårdsspecifika förbrukningsmateriel, då det påvisats ett ökat importberoende och en minskad inhemsk produktionskapacitet.[15] Socialstyrelsen redovisade i en av dessa utredningar en modell för beredskapslagring som innebar att råvaror och eller halvfabrikat skulle lagerhållas hos tillverkare eller inom ÖEF:s förrådsorganisation medan färdiga produkter skulle lagras hos förbrukare, grossist eller tillverkare samt inom ÖEF:s förrådsorganisation.[16]

Åren 1977–1983 uppförde ÖEF egna lageranläggningar runtom i Sverige. Lageranläggningarna gick under begreppet ”lagerbyar”, eftersom en lagerby bestod av 8–12 lagerfastigheter inom ett inhägnat område, och byggdes för beredskapslagring. Dessa var bland annat utrustade med kylrum och valv för läkemedelslagring.[17]

I slutet av 1970-talet genomfördes en kartläggning av landstingens egen lagerhållning av i första hand sjukvårdsspecifik förbrukningsmateriel. Där framkom det att landstingen dels minimerat sin egen lagerhållning, dels skräddarsytt sortimentet efter fredssjukvårdspanoramats behov.[18] Som en följd av 1982 års försvarsbeslut anskaffades med statliga medel (108 miljoner kronor) vissa särskilt viktiga förbrukningsartiklar, t.ex. katetrar, operationshandskar, knivblad och sprutor.[19] Statens förhandlingsnämnd träffade avtal med respektive landsting om överlagring och omsättning av dessa volymer.[20] Denna lagring i sjukvårdshuvudmännens regi svarade tillsammans med övrig lagring enligt Socialstyrelsen mot det i krig beräknade kvarstående civila fredsmässiga sjukvårdsbehovet.[21] Sammantaget ledde detta till en punktvis och mycket begränsad förstärkning av beredskapen.

En särskild utredning om sjukvårdens försörjningsberedskap (SFB) inrättades efter 1987 års försvarsbeslut.[22] I utredningsarbetet prioriterades att, i samverkan med berörda vårdintressenter, ta fram ett sortiment om ett par hundra artiklar. Mot bakgrunden av det aktuella försvarsbeslutets prioritering av försörjningsuthålligheten för krigsska-

[15] *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.
[16] *Sjukvården i krig* (SOU 1978:83), bilaga 5 s. 193.
[17] *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.
[18] A.a.
[19] 5 rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108), s. 134.
[20] Totalförsvarets fortsatta utveckling (Prop. 986/87:95), bilaga 4.
[21] A.a., s. 14.
[22] 5 Rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108), s. 134.

dade reducerades listan senare till ett urval om cirka 90 artiklar som ansågs oundgängliga för behandling och vård av krigsskadade.[23] Regeringen uppdrog under år 1989 åt Överstyrelsen för civil beredskap, i det kommande förkortat ÖCB och som övertagit uppgifter från det år 1986 nedlagda ÖEF, att efter samråd med Socialstyrelsen och Landstingsförbundet, svara för upphandling och långtidslagring av viss sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär.[24] Uppbyggnaden av lagren bedömdes motsvara den krigskirurgiska förbrukningen under 1–2 månaders krig.[25] År 1990 fastställde också regeringen riktlinjer för upphandling av sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär.[26] Lagring påbörjades i ÖCB:s lagerbyar vilket innebar att allvarliga brister i dåvarande beredskapslagren började täckas under slutet av 1980-talet.[27]

Efter regeringsbeslut, sålde ÖCB under slutet av 1980-talet och början av 1990-talet ut sina fredskrislager av råvaror som t.ex. metaller, rågummi m.m. till industrin.[28] Detta medförde att lagringskapacitet blev ledig i lagerbyarna.[29] Därmed påbörjades en överflyttning av Socialstyrelsens beredskapslager av varaktig sjukvårdsutrustning som till exempel medicinteknisk utrustning, vårdutrustning, skadeplatsutrustning och elverk. Efter denna överflyttning bestod innehållet i ÖCB:s lagerbyar i huvudsak av Socialstyrelsens utrustning och materiel.[30]

1990 års utredning om sjukvården i kris och krig förordade en lösning för lagerhållning av sjukvårdsmateriel som innebar att staten tog ansvar för lagringen av sjukvårdsmateriel för krigsbehoven men att behovet för vidmakthållande av fredssjukvården var något som landstingen skulle hantera genom överlagring. Argumenten var i huvudsak att lagringen för fredsjukvårdens uthållighet i kris och krig skulle bygga på det normala förbrukningssortimentet (en ökning i omsättningslager från veckor till några månader) vilket inte begränsade möjligheterna till omsättning. Detta förutsatte att varorna efterfrågades i vården och att sortimentet kunde förändras i takt med ändrad förbrukning och val av artiklar. En statlig lagring ansågs inte

[23] 5 Rapporter från 1988 års försvarskommitté, *Sjukvården i kris och krig* (SOU 1990:108) s. 135.
[24] A.a. s. 136.
[25] A.a. s. 136.
[26] A.a. s. 136.
[27] *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.
[28] A.a.
[29] A.a.
[30] A.a.

ha den flexibiliteten i, och anpassningsförmåga till, faktisk förändring i det fredstida sortimentet. Utredningen förordade därför överlagring hos sjukvårdshuvudmännen, producenter, importörer eller leverantörer som har en omsättning av varorna i fred. Vidare avfärdade utredningen förslaget att överlagra varor i producent och leverantörsledet eftersom den stora omfattningen leverantörer skulle göra det svårt att få en överblick. Man bedömde också att det var för komplicerat att lagstifta om en lagringsskyldighet eller generella lagringsavtal för dessa artiklar med avseende på den komplicerade leverantörsbilden. I stället förordade man en konsumtionsnära överlagring hos sjukvårdshuvudmännen då denna blev spridd och mindre sårbar samt lätt kunde anpassas efter vårdens förändrade behov.

Det kan konstateras att de omständigheter som nämns ovan inte har förändrats i sak sedan år 1990. De förhållanden som rådde då råder även i dag, men med tillägget att antalet leverantörer och produkter är ännu fler. Lagringsansvaret skulle i stället följa den som hade genomförandeansvaret för sjukvården i såväl fred som kris och krig. För finansieringen föreslogs tillämpning av ”Petris principer” vilket innebar ersättning för kapitalbindningskostnader för investeringen i ökade lager men att de sjukvårdsansvariga själva stod för drift och administration.

Den 1 januari 1992 överfördes ÖCB:s förrådssektion till Svenska Lagerhus AB, i det följande förkortat SLAB. SLAB var ett statligt affärsdrivande bolag under Finansdepartementet som bland annat arbetade med beredskapslagringen för Statens Jordbruksverk. Genom överföring av personal från ÖCB fick SLAB även kompetens för beredskapslagring och administration av ÖCB:s och Socialstyrelsens beredskapslager.[31]

Efter förändringarna i det säkerhetspolitiska läget och försvarsbeslutet 1996/1997 började ÖCB:s beredskapslager att säljas ut och lagren upphörde helt 2001. Socialstyrelsens beredskapslager minskade kraftigt inom alla materielgrupper och endast viss utrustning, förbrukningsmateriel och vissa läkemedel som kunde vara användbara vid en större fredstida katastrof eller en större olycka sparades. Från att ha omfattat lager för 150 000 patienter och som mest cirka 200 olika förbrukningsartiklar när lagerhållningen var som mest omfattande

[31] *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, Komm2019/00193.

1996/1997[32], reducerades detta till att omfatta 5 000 patienter med inriktning på traumavård.[33] Efter dessa stora neddragningar fanns inte heller längre något statligt intresse i SLAB, vilket genom den minskade beredskapslagringen, hade börjat arbeta med kommersiella lagringsuppdrag. Bolaget såldes ut och splittrades under senare delen av 2002.[34]

Socialstyrelsens nuvarande beredskapslager sköts av en extern lagerhållare. Lagren bygger på materiel som sparades efter anpassningen till fredstida större olyckor. För delar av materielen har påbörjats en översyn och uppfräschning för att stödja dagens behov.

BERMED

Försvarets sjukvårdsstyrelse (i dag Försvarsmedicincentrum) och Socialstyrelsen utvecklade under 1980-talet ett datorbaserat system, BERMED (BERäkningssystem för MEDicinska förbrukningsförnödenheter) för att kunna uppskatta förväntad förbrukning av förnödenheter (läkemedel och förbrukningsmateriel) för behandling av krigsskadade.[35] Systemet gav möjlighet att beräkna ett balanserat förnödenhetsbehov med en kraftig sortimentsbegränsning och minimering av förnödenhetsförbrukningen. Underlaget byggde på nationella och internationella erfarenheter av krigskirurgisk verksamhet. Viktiga delar av systemet prövades på svenska akutsjukhus i fred. I BERMED dokumenterades 99 olika medicinska åtgärder och vilken materiel som gick åt för att genomföra åtgärderna.[36] Genom olika antaganden om skadepanorama och simuleringar kunde behov beräknas och underlag för lagerhållning tas fram utifrån detta. Systemet i sig behövde därmed inte vara hemligt, utan de antaganden och de simuleringar som genomfördes kunde beläggas med sekretess.

BERMED har därefter inte uppdaterats. Det finns i dag inget motsvarande system för att räkna ut vilka volymer av sjukvårdsprodukter som behövs för olika behandlingar vilket försvårar planering av lagerhållning. Vissa regioner har påbörjat lokalt arbete med att beräkna

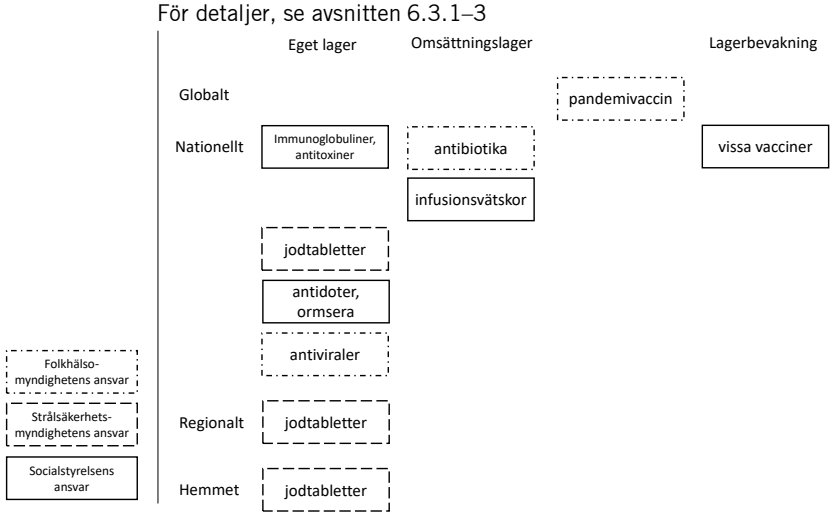
[32] Samtal med Socialstyrelsen.
[33] Socialstyrelsen (2018): *Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager*, (dnr 10.3-4974/2018).
[34] *Historiebeskrivning lagerhållning läkemedel samverkan mellan Socialstyrelsen och ÖEF*, (Komm2019/00193).
[35] Socialstyrelsen (1994): *Krigskirurgiska behandlingsprinciper som grund för beräkning av förnödenhetsförbrukning i krig (BERMED)*, (1994:11).
[36] Socialstyrelsen (1994): *Åtgärder, förnödenhetsåtgång och diagnoser enligt BERMED*, bilaga till rapport 1994:11 Kirurgiska behandlingsprinciper.

åtgång av läkemedel och medicintekniska produkter för olika behandlingar, men det görs inte i någon större skala eller enligt någon nationell systematik.

6.3 Dagens beredskapslagring

I det följande redogörs för dagens beredskapslagring av sjukvårdsprodukter. De beredskapslagringsuppdrag som i dag utförs av olika myndigheter är en blandning av omsättningslagring och lager som ej kan omsättas. Den sammantagna lagerhållningen av läkemedel beskrivs i figur 6.1 nedan.

Figur 6.1 Schematisk beskrivning av dagens beredskapslagerhållning av läkemedel



6.3.1 Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten upphandlar och beredskapslagrar i dag tre olika antivirala läkemedel inför en influensapandemi.[37] Lagerhållningen motsvarar möjligheten att behandla cirka 20 procent av befolkningen. Det normala behovet av antivirala läkemedel är avsevärt mycket mindre än myndighetens lager varför läkemedlen långtidslagras. Lagret ägs av

[37] Uppdrag angående antivirala läkemedel; S2005/02701/FH, S2006/789/FH, S2006/03153/FH, 2009/04940/FS, S2011/11335/FS.

Folkhälsomyndigheten och kan tillgängliggöras genom GD:s beslut eller efter delegation.

Myndigheten har också upphandlat ett säkerhetslager med vissa antibiotika för beredskapsändamål.[38] Dessa läkemedel ägs i nuläget (2019) av läkemedelsföretagen och utgörs egentligen av att det finns en större buffert i det ordinarie försörjningskedjan (omsättningslager) som myndigheten har dispositionsrätt över. År 2017 motsvarade lagren mellan 4 och 43 procent av årsomsättningen för de aktuella produkterna.[39] Omsättningslagret kan även, efter myndighetens beslut, användas vid en större bristsituation och då frigöras i det normala beställningsflödet. Kostnaden för läkemedlen och distributionen betalas i samtliga fall av sjukvårdshuvudmännen vid användning.

Myndigheten har också på regeringens uppdrag upphandlat en pandemivaccingaranti i händelse av att en pandemi uppstår.[40] Dessa läkemedel finns inte lagerhållna utan godkännandet är förberett och produkterna tillverkas och distribueras först efter avrop när en pandemi är aktuell och man har kännedom om vilka specifika influensastammar som är aktuella. Tillverkningen är inte planerad att ske i Sverige. Distributionen sker efter avrop till Folkhälsomyndigheten som tillser att vaccin fördelas och levereras till en central plats i varje region.

Folkhälsomyndigheten har således i huvudsak tre olika former av beredskapslager som hanteras enligt olika modeller. Utifrån utredningens föreslagna system kan man säg att omsättningslagren av antibiotika motsvarar nivå 2, långtidslagringen av antiviraler nivå 3 och pandemigarantin nivå 4. Myndigheten upplever framför allt problem vad gäller upphandlingar av antibiotika som omsättningslagras.

Modellen för antibiotikaupphandling har inneburit att leverantörerna/tillverkarna äger lagret men säkerställer en viss buffert i distributionsledet som myndigheten kan förfoga över. Omsättning sker genom ordinarie handeln med sjukvården eller apotek. Modellen med avtal fungerar så länge köpare och leverantörer är överens om formerna och villkoren. Det har dock förekommit att myndighetens förfrågan inte resulterar i några anbud.

En förklaring till uteblivna anbud kan vara globala brister på efterfrågade produkter, som med t.ex. piperacillin/tazobactam. En annan förklaring kan vara att möjligheten att omsätta produkten styrs av

[38] Uppdrag angående upphandling och beredskapslagring av läkemedel; S2009/09115/FH, S2010/02474/FS och S2016/00236/FS.
[39] Underlag från Folkhälsomyndigheten.
[40] Uppdrag att säkerställa tillgången till pandemivaccin S2011/08805/FS och S2015/00594/FS.

andra aktörer på marknaden och om leverantören inte har ett kontrakt med en region eller produkten inte är periodens vara vid rätt tillfälle, så finns ingen reell möjlighet att omsätta lagret. Leverantören står då för hela den ekonomiska risken.

Det finns också ett fall beskrivet där den leverantör som har haft kontraktet med myndigheten köpt rättigheterna att marknadsföra produkten viss tid. Då dessa rättigheter löpt ut har leverantören inte längre förutsättningar att omsätta produkten eftersom man helt enkelt inte får handla med den. Sammantaget innebär detta att det finns olika förklaringar till att det inte alltid lämnas anbud vid upphandling av beredskapslager med dessa villkor.

Utifrån denna bakgrund har utvecklingen gått mot att myndigheten måste äga lagret av läkemedel. Därmed måste myndigheten också ta över den ekonomiska risken. För myndigheten innebär det dels att den måste ha ett partihandelstillstånd för att kunna sälja varan, dels att den vid omsättning måste hitta en köpare. De aktuella varorna är sådana som måste säljas till både sjukvård och öppenvårdsapotek. Omsättning i regionerna kan dock vara svårt eftersom regionerna normalt redan har avtal som måste efterlevas. Bestämmelserna om periodens kan också motverka att apoteken vill köpa den vara som Folkhälsomyndigheten vill sälja. I de fall läkemedlen inte kan omsättas, så måste de kasseras.

Nuvarande upplägg har inte testats i praktiken. I händelse av en bristsituation omfattas myndigheten som partihandlare även av leveransplikten. Detta gör att det kan vara svårt att prioritera leveranser till sjukvården då det finns en leveransplikt till öppenvårdsapotek. Det har också framkommit erfarenheter kring regionernas gemensamma inköp under hanteringen av sjukdomen covid-19 som visar på att i den mån myndigheten äger lagren men att de fysiskt finns hos distributörerna är svårt att utan stora manuella inslag få ut produkterna i försörjningen.

Folkhälsomyndigheten lagerhåller i dag inte sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.

6.3.2 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen ansvarar för de beredskapslager som byggdes upp under kalla kriget. Verksamheten grundar sig i regeringsbeslut från 1999 om att de lager som Överstyrelsen för civil beredskap hade byggt upp skulle överlåtas till Socialstyrelsen[41]. Sedan slutet av 1990-talet har lagren anpassats till den då rådande hotbilden och successivt avvecklats.[42] Socialstyrelsen upphandlar och beredskapslagrar vissa infusionsvätskor för att förstärka hälso- och sjukvårdens tillgång vid en allvarlig händelse där sjukvårdens tillgång på infusionsvätskor inte räcker till. Användning av läkemedel från dessa lager kräver beslut av Socialstyrelsen. Lagret ägs av Socialstyrelsen men hanteras av en extern lagerhållare som också svarar för att lagret omsätts.

Myndigheten ansvarar också för att säkerställa tillgången till vissa vacciner, ormsera och antidoter.[43] Uppdraget övertogs från Apoteket AB i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen bedömde att uppdraget borde motsvara det uppdrag Apoteket tidigare haft. Den närmare omfattningen av tjänsten skulle bestämmas av Socialstyrelsen. För vacciner handlade Apoteket AB:s uppdrag om att upprätthålla en god försörjning, genom bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av sådana vacciner som omfattas av Socialstyrelsens rekommendationer eller där det finns internationella krav på vaccination.

Vid tidpunkten för övertagande av nämnda uppdrag omfattades vaccin mot rabies och gula febern. De antidoter som omfattas av åtagandet fastställs av Socialstyrelsen i samråd med Giftinformationscentralen och är i dag ett tjugotal sera mot olika ormgifter samt immunsera mot stenfiskens gift och botulism. Socialstyrelsen har sedan år 2010 inte fattat beslut om att förändra omfattningen och myndigheten bevakar således endast lagernivåerna. Socialstyrelsens uppdrag kompletterades efter hemställan från Giftinformationscentralen att även omfatta antidoter som Giftinformationscentralen bedömer behöver lagerhållas nationellt för att säkerställa tillgången.[44]

[41] Skrivelse om avyttring av övertalig materiel från beredskapslager (S1999/4418/HS).
[42] Kommittédirektiv (Dir. 2018:77) *Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap*, s. 12.
[43] Uppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter; S2008/10330/HS, S2009/04768/HS och S2009/09095/HS.
[44] Komplettering av tidigare insänd hemställan – beredskap av antidoter (motgifter) på svenska akutsjukhus och på Apoteket C W Scheele (S2009/09095/HS).

Socialstyrelsen har i enlighet med regeringsuppdragen upphandlat en tjänst för vacciner, ormsera och antidoter. I dag utförs tjänsten av Apoteket CW Scheele som är öppet dygnet runt. Apoteket köper in och lagrar läkemedlen. Större delen av lagren omsätts genom kassation. Socialstyrelsen betalar för tjänsten och för kassationen. Regionerna betalar för den lilla mängd läkemedel som förbrukas. Till skillnad från lagret för infusionsvätskor och Folkhälsomyndighetens lager, behövs inga beslut från Socialstyrelsen för att Apoteket CW Scheele ska kunna expediera antidoter eller ormsera till regioner. Däremot ska samråd med Giftinformationscentralen normalt föregå en beställning.

Materiel och produkter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård

Som beskrivits i avsnittet ovan har omfattningen av beredskapslagringen reducerats avsevärt. I dag lagerhåller Socialstyrelsen mindre mängder av olika produkter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård. Det rör sig om olika produkter och materiel som elverk, medicinteknisk utrustning, skadeplatsutrustning, vårdutrustning, kirurgiska instrument, skyddsutrustning för B-smitta, förbrukningsmateriel, läkemedel och utrustning för konventionsskydd. Myndigheten har nyligen sammanställt en rapport om omfattning, status och föreslagen utveckling för de olika artikelgrupperna i enlighet med ett uppdrag från Socialdepartementet.[45]

Genomgången visar på att elverken fungerar och kan användas för att försörja från del av vårdcentral till mindre sjukhus beroende på modell och seriekoppling. Den medicintekniska utrustningen i form av ventilatorer, kardioskop och pulsoximetrar är av äldre modell men bedöms fortfarande viktig och användbar för att förstärka operations- och intensivvården. Utrustningen kräver däremot viss utbildning innan den tas i bruk. Skadeplatsutrustningen med bl.a. tält och värmare som i dag är avsedd att användas som uppsamlingsplatser vid allvarliga händelser är till huvuddelen utlånad till regionerna men en mindre mängd finns kvar i Socialstyrelsens lager. För den utrustning som regionerna lånat är statusen oklar. Socialstyrelsen bidrog i samband med utlåningen med ekonomiska medel så att denna kunde lastas på vagnar. Vårdutrustningen består av enkla sängar, säng-

[45] Översyn av Socialstyrelsens beredskapslager (dnr 10.3-4974/2018).

utrustning, patientkläder, handdukar och annat som behövs för vård av patienter. Sängarna är av enklare modell och är därför inte lämpade för akut skadade och sjuka utan kan i stället användas för att avlasta vården av enklare skadade eller vid evakuering av särskilda boenden. De kirurgiska instrumenten som finns kvar föreslås packas i operationsgaller för att snabbt kunna skickas ut till behövande sjukhus för sterilisering och användning. Skyddsutrustningen för B-smitta är modern och köptes in för att förebygga en bristsituation i samband med Ebola-utbrottet 2014. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten har gjort bedömningen att denna utrustning bör föras över på de regioner som kan bedriva högisoleringsvård. Motsvarande överföring har tidigare gjorts av skyddsutrustning för C- och RN-händelser där regionerna efter att utrustningen är uttjänt övertagit ansvaret att köpa in ny materiel. Utrustningen för extern fixation bedöms användbar även om den specifika materielen ej längre används och kräver kortare utbildning. Huvuddelen av den kvarvarande förbrukningsmaterielen kasserades 2017 och det som återstår, cirka 40 artiklar, är kompresser och bandage som i dag kan klassas som höggradigt rena. Ingen invasiv utrustning finns kvar men kompletteringsköp har gjorts av vissa artiklar. Utrustningen för konventionsskydd är användbar och består av rödakorsdukar i olika storlekar och armbindlar för utmärkning av personal och vårdenheter. Frågor om läkemedel behandlas på annan plats i betänkandet.

Utöver dessa artiklar har Socialstyrelsen under år 2018–2019, på eget initiativ och genom finansiering med medel från anslag 2:4 krisberedskap, anskaffat en förstärkningsresurs för akut traumaomhändertagande bestående av fyra vårdenheter; mottagnings-, trauma-, operations- och intensivvårdsenhet samt två enheter för laboratorium, medicinteknisk service och administration. Denna enhet är under utprovning och är en beredskapsställd förstärkningsresurs. Socialstyrelsen har också under utbrottet av covid-19 genomfört inköp av viss utrustning och materiel på uppdrag av regeringen.[46,47]

[46] Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården till följd av spridningen av covid-19 (S2020/02443/FS (delvis).
[47] Uppdrag om att på nationell nivå säkra tillgången på skyddsutrustning och fördela skyddsutrustning och annat material till följd av spridningen av covid-19 (S2020/01558/FS).

6.3.3 Strålsäkerhetsmyndigheten

Snabb tillgång till läkemedel innehållande *kaliumjodid* till allmänheten, så kallade jodtabletter, är avgörande för att begränsa vissa skador som kan uppkomma genom joniserande strålning. Erfarenheter från kärnkraftsolyckan i Fukushima i Japan år 2011 visar att det trots tillgång till en tillräcklig mängd av jodtabletter för alla som behövde i landet, inte gav de effekter som eftersträvats. Jodtabletterna förvarades inte hos de som skulle använda dem.[48]

För händelse av kärnteknisk olycka ska det i Sverige delas ut jodtabletter till fastigheter i de inre beredskapszoner som finns i anslutning till kärnkraftverken i Forsmark, Ringhals och Simpevarp. Fastigheter omfattar i detta avseende fritidshus, lantbruk, företag, näringsidkare och permanentboende. Utöver detta hålls jodtabletter i lager regionalt och nationellt, dels för att kunna komplettera förhandsutdelningen, dels för att kunna genomföra en begränsad utdelning i indikeringszonen.[49] Utredningen lämnar förslag kring hanteringen av jodtabletter i kapitel 14. I detta avsnitt beskrivs översiktligt den beredskapslagring av jodtabletter som sker i dag.

Flera myndigheter delar på ansvaret för jodtabletter

Sedan 1980-talet gäller i Sverige en ordning enligt vilken flera myndigheter delar på ansvaret för inköp, lagerhållning och utdelning av jodtabletter. I dag upphandlar Strålsäkerhetsmyndigheten, i det följande förkortad SSM, jodtabletter vart femte år; med hållbarhet för tabletterna som räcker hela femårsperioden. Senaste upphandling och utdelning genomfördes år 2016.

SSM samarbetar i arbetet kring distributionen av tabletterna med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB, och länsstyrelserna i Halland, Kalmar och Uppsala. Tabletterna skickas ut till berörda hushåll. En viss mängd tabletter lagras regionalt genom nämnda länsstyrelsers försorg. Tabletter långtidslagras också centralt genom SSM:s försorg. SSM har en överenskommelse med Socialstyrelsen om den nationella långtidslagringen och lagringen sker därför tillsammans med Socialstyrelsens beredskapslager. Genom en förordningsändring som beslutades år 2020 kom-

[48] Socialstyrelsen (2013): *Katastroferna i Japan 2011 – Kamedo-rapport* 98, s. 34, s. 64.
[49] 4 kap. 26 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.

mer beredskapszonerna förändras från 1 juli 2022.[50] Detta innebär att omfattningen på förhandsutdelningen av jodtabletter ökar och att fler län berörs av planeringen för extrautdelning. Detta berörs närmare i kapitel 14.

Problem med dagens distribution och ansvarsfördelning

SSM har till utredningen framfört att det finns oklarheter kring upphandlingen och distributionen av jodtabletter. Oklarheterna gäller bl.a. frågor om tillståndskrav för lagring av läkemedel, exempelvis frågor om partihandelstillstånd enligt (2009:366) om handel med läkemedel. Utdelningen av och informationen kring jodtabletter väcker också frågor om tillämpligheten av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och om stödet i gällande rätt för att dela ut tabletter till befolkningen. Vidare finns vissa oklarheter kring olika myndigheters ansvar för utdelning av tabletter i nationella lager.

MSB som tillsammans med de berörda länsstyrelserna delar ut jodtabletter har sammanställt en rapport efter den senaste utdelningen av tabletter år 2016. Ett flertal praktiska problem identifierades i processen[51]. Av rapporten framgår bl.a. att leverantören av adresser för distribution inkluderat ett för stort område med för många hushåll vilket gjorde att mängden beställda läkemedel inte räckte till i Uppsala län. Även MSB anser att det är oklart vilka rättsliga förutsättningar som finns för den gällande distributionsordningen av jodtabletter.

6.3.4 Europeisk beredskapslagring inom rescEU

EU har sedan en tid tillbaka beredskapslager för sjukvårdsprodukter som en del i civilskyddsmekanismens responsresurser det s.k. (rescEU). Lagren benämns rescEU Medical Stockpile. Under 2020 beslutade EU att utöka antalet beredskapslager vilket innebär att bl.a. Sverige har fått i uppgift att lagerhålla produkter i Sverige för EU:s räkning. Det finns sedan tidigare EU-sjukvårdslager i Tyskland och Rumänien. Utöver Sverige kommer lager även att etableras bland annat i Danmark, Grekland och Ungern. I lagren finns medicinteknisk utrustning samt

[50] 4 kap. 21 § förordning (2003:789) om skydd mot olyckor.
[51] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2016), *Utdelning av jodtabletter 2016*, (dnr 2016-4729).

personlig skyddsutrustning så som ventilatorer, ansiktsmasker och skyddsrockar. Materielen ska kunna användas i stora kriser när EU-ländernas egna resurser inte täcker behoven. När ett land behöver ta del av EU-resurserna så ansöker ansvarig myndighet på nationell nivå i landet om detta till EU. Sverige har ingen rätt till dessa lager utan beslut om fördelning av resurser tas på EU-nivå. I Sverige är det MSB som har i uppdrag att ansvara för lagren. MSB har dessutom ett redan pågående samarbete med EU-kommissionen inom strategisk lagerverksamhet då EU:s logistiktjänst finns i Kristinehamn. Budgeten för hela uppdraget är på drygt 38 miljoner euro och finansieras uteslutande av EU-medel. MSB leder projektet och ansvarar för lagerhållning och uttransport av efterfrågat materiel. Försvarets materielverk, FMV, ansvarar för upphandling och inköp inklusive kvalitetssäkring och leveranskontroll av materielen. Socialstyrelsen stödjer MSB och FMV med kunskap om skyddsutrustning och viss medicinteknisk utrustning och i frågor om lagerhållning av denna utrustning. Uppdraget gäller i fem år med projektstart 1 september 2020.

6.3.5 Utredningens iakttagelser

Sammanfattningsvis kan man konstatera att dagens beredskapslager är små och anpassade efter det säkerhetspolitiska läge som utvecklades under slutet av 1990 och början av 2000-talet. De delar av beredskapslagren som funnits kvar eller utvecklats efter det att ÖCB avvecklades år 2002 har varit inriktade på ett fåtal definierade behov utifrån ett krisperspektiv där staten sett ett behov av att stärka krisberedskapen. De system, processer och metodstöd som fanns för att ta fram vilket sortiment av olika sjukvårdsprodukter som skulle lagerhållas har också monterats ned. En mer omfattande analys av beredskapslagren finns i avsnitt 6.4.1 nedan.

Ansvaret för och upphandlingen av statliga beredskapslager av läkemedel för fredstida kriser i dag är fördelad på tre myndigheter utifrån olika särskilda regeringsuppdrag. Vad gäller andra sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att bedriva vård förefaller detta endast vara ett uppdrag för Socialstyrelsen.

För att genomföra en bra upphandling krävs flera olika kompetenser såsom kunskaper om inköps- och upphandlingsprocesser, kunskaper om marknaden och om de produkter som ska upphandlas.

Kunskaper om den rättsliga reglering som har särskild betydelse för inköp, lagerhållning och inköp av läkemedel måste också upprätthållas.

De beredskapslagrande myndigheternas expertkunskap avser generellt inte läkemedels-, medicinteknik-, skyddsutrustnings- eller livsmedelsmarknaden. I dag måste alla myndigheter som hanterar dessa produkter upprätthålla upphandlingskompetens. På samma sätt måste alla myndigheter säkerställa tillräckliga kunskaper om de regleringar och marknadsspecifika förutsättningar som gäller på läkemedelsområdet; detta trots att sådana kunskaper i myndigheternas verksamhet i övrigt efterfrågas i högst begränsad omfattning. Det är både svårt och kostsamt att vidmakthålla hög kompetens för uppgifter som utförs sällan.

Flera av de myndigheter som har delansvar i den nuvarande ordningen för inköp och distribution av jodtabletter anser att det finns flera oklarheter kring de rättsliga förutsättningarna för den verksamheten. Dessa frågor gäller främst regleringarna för läkemedel och för hälso- och sjukvård. Det finns också frågor om oklara mandat och en viss otydlighet kring uppdraget om jodtabletter.

Utredningen kan också konstatera att de nuvarande statliga uppdragen inte helt följer den föreslagna struktur för lagerhållning som utredningen arbetar med. Till exempel kan nämnas att Folkhälsomyndighetens lager rör både nivå 2, 3 och 4 i olika delar. Lagerhållningen av antibiotika som omsätts skulle enligt utredningens system vara en del av nivå 2. Lagerhållningen av antiviraler som inte kan omsättas en del av nivå 3 och det pandemigarantin ses som en del av nivå 4. För Socialstyrelsens del omsätts vätskelagren vilket skulle motsvara nivå 2, medan lager av övriga sjukvårdsprodukter i huvudsak kan anses vara beredskapslager enligt nivå 3. Lagerhållningen av antidoter och ormsera samt bevakningen av vaccinnivåerna passar inte riktigt in i modellen. Framför allt lagerhållningen av antidoter och ormsera är svårt att passa in i modellen då dessa inte utgör beredskapslager i egentlig bemärkelse. Det är en form av central lagerhållning av produkter som används sällan.

6.4 Statliga beredskapslager och samordningsfrågor

Bedömning: De statliga beredskapslager för sjukvårdsprodukter som finns i dag är i huvudsak organiserade på ett effektivt sätt. Av effektivitetsskäl bör dock huvudansvaret för statliga beredskapslager för sjukvårdsområdet samlas hos en myndighet. I avsaknad av en funktion med det sammanhållande ansvaret för förnödenhetsförsörjning för samtliga sektorer i kris och krig likt ÖCB bör ansvaret falla på Socialstyrelsen. Expertmyndigheter ska fortsätta stödja den myndighet som ansvarar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet med kompetens kring vad som ska upphandlas.

Överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortad ÖCB, bedrev fram till nedläggningen år 2002 ett omfattande arbete med försörjningsfrågor i allmänhet. Överstyrelsen använde för ändamålet en central lagerhållare, Svenska Lagerhus AB, i det följande förkortat SLAB. På läkemedelsområdet ansvarade ÖCB för upphandling, inköp och lagerhållning av aktiva substanser och färdiga läkemedel för fredstida kriser och krig. Vad avser övriga sjukvårdsprodukter ansvarade ÖCB för krigsbehovet medan regionerna ansvaret för behovet för fredssjukvården. Myndigheten arbetade på uppdrag av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Efter avvecklingen av ÖCB år 2002 övertogs ansvaret för all beredskapslagerhållning av sjukvårdsprodukter av Socialstyrelsen. I samband med att SLAB och förrådsverksamheten avvecklades säkerställde Socialstyrelsen en annan extern lagerhållare. Utöver ovanstående uppdrag hade Socialstyrelsen också sedan år 1981 uppdraget kring upphandling, distribution och lagerhållning av jodtabletter inför kärnteknisk olycka.[52]

I dag har Socialstyrelsen ansvar för delar av beredskapslagringen av läkemedel. Folkhälsomyndigheten har ansvar för läkemedel för behandling av infektioner vid pandemi. Jodtabletter köps in och distribueras genom ett samarbete mellan Strålsäkerhetsmyndigheten, MSB och länsstyrelserna. Ansvaret för den mindre mängd sjukvårdsprodukter och annan utrustning som behövs för att bedriva vård som fortfarande lagerhålls ligger alltjämt kvar på Socialstyrelsen. Det sam-

[52] Om riktlinjer för energipolitiken (prop. 1980/81:90), bilaga 2.

manhållna ansvaret för det civila samhällets beredskapslagerhållning finns inte längre kvar.

Ansvaret för upphandling och beredskapslagringen av läkemedel är således utspridd på flera myndigheter samtidigt som de upphandlade produkterna är få och det lagerhållna volymerna är relativt små. Detta leder till att flera myndigheter behöver upprätthålla kompetens inom upphandling, beredskapslagring, regelverk kring partihandel med läkemedel och frågan hur sjukvårdsprodukter ska föras in i ordinarie distributionskedja. Flera av de beredskapslagrade läkemedlen som andra myndigheter än Socialstyrelsen ansvarar för, förvaras ändå hos Socialstyrelsens lagerhålare. Vissa av de läkemedel som lagerhålls av staten är sådana som omsättningslagras. Om utredningens övriga förslag genomförs borde dessa hanteras på ett annat sätt, se vidare bl.a. avsnitt 9.7.

Det är viktigt att framhålla att den kompetens om de olika sjukvårdsprodukterna, som upphandlas och de sakliga krav på produkterna som måste ställas vid en upphandling är verksamhetsspecifika. De behöver således ha en tydlig koppling till den ansvariga myndigheten och regionerna och Försvarsmakten oaktat vem som genomför själva upphandlingen, inköpet och lagerhållningen.

6.4.1 Analys av de nuvarande beredskapslagrens utformning

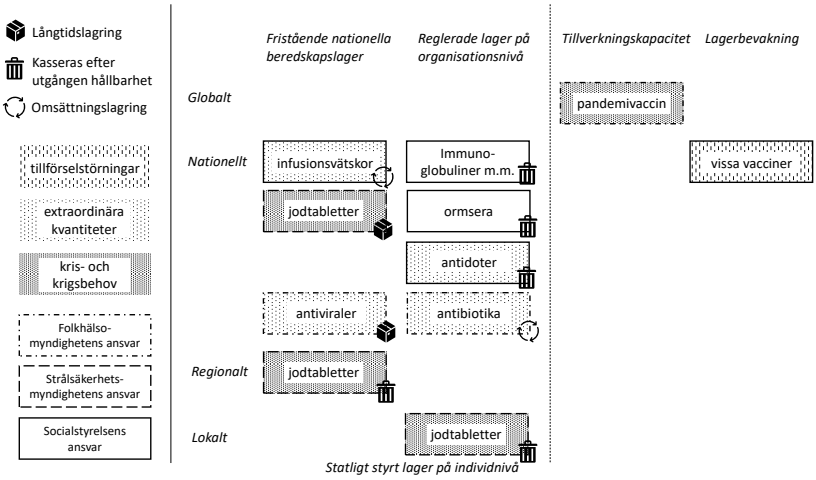
I kapitel 5 presenterades olika principer för beredskapslagring som FOI tagit fram. I detta avsnitt analyserar vi hur dessa principer förhåller sig till dagens beredskapslagring och hur lagerhållningen förhåller sig till de av utredningen föreslagna systemet. I avsnitt 6.3, figur 6.1, presenterades en schematisk bild över nuvarande beredskapslagring och hur denna är organiserad. I figurerna 6.2 och 6.3 nedan har samma bild modifierats genom att även beskriva relationen till de av FOI beskrivna principerna. Utifrån analysen kan man sluta sig till att dagens beredskapslagerhållning överlag förhåller sig väl till de principer som beskrivs av FOI. Det finns några få undantag.

De produkter som är svåra att relatera till principerna för beredskapslagring är produkter som på uppdrag av regeringen lagerhålls nationellt för att de används sällan och i liten omfattning, t.ex. ormsera och immunglobuliner. Sådana produkter syftar inte till att täcka behov som uppkommer på grund av tillförselstörningar, extraordi-

nära kvantiteter eller vid kris eller krig enligt FOIs modeller, utan syftar snarare till att täcka behov av läkemedel för behandling av synnerligen ovanliga tillstånd. Det kan förvisso anses vara rimligt att ha nationell samordnad lagerhållning för synnerligen ovanliga tillstånd men det behöver inte med nödvändighet ske i statlig regi och det faller utanför den egentliga tanken om beredskapslager. Ansvaret för att tillhandahålla vård vid bett av ovanliga ormar faller otvetydigt på regionerna. Däremot kan det vara svårt att ställa krav på regionerna att känna till i vilka län eller kommuner det finns ovanliga giftormar. Därmed finns det ett uttalat behov av att hitta rationella lösningar för sådana antidoter.

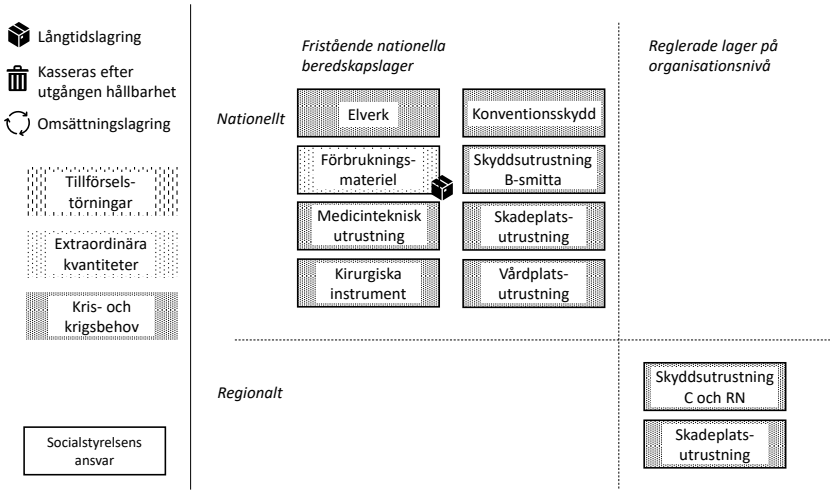
Figur 6.2 Schematisk beskrivning av beredskapslagerhållningen av läkemedel i dag

Figur 6.1 kompletterad med principer för beredskapslagring från FOI:s rapport



Figur 6.3 Schematisk beskrivning av dagens beredskapslagerhållning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel och annan utrustning som behövs för att bedriva vård

Figur 6.1 kompletterad med principer för beredskapslagring från FOI:s rapport



Lager för att hantera tillförselstörningar

Tillförselstörningar inträffar hela tiden för läkemedel och är något som en region måste klara av att hantera i vardagen utifrån ansvaret att bedriva en god vård och att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Tillförselstörningar av medicintekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska ändamål eller personlig skyddsutrustning är inget som beskrivs vara vanligt förekommande, eller åtminstone inte utgöra ett stort problem. Om detta beror på att de inte förekommer, eller om det beror på att det finns fler organiserade processer kring läkemedel som fångar upp bristerna är svårt att säga. Det som kommit till utredningens kännedom vad gäller tillförselstörningar för sådana sjukvårdsprodukter som nämns ovan är att det uppstod risker avseende tillgången till vissa medicintekniska produkter i samband med stormen Maria som drabbade Puerto Rico år 2017 samt att omfattande problem uppstod i samband med bytet av distributör år 2019 för de fem regioner i Mellansverige som använder varuförsörjningen.

Orsakerna till tillförselstörningar är många och de flesta är helt orelaterade till kriser, däremot kan bristerna i sig utlösa en begränsad kris eller allvarlig händelse. Många gånger beror tillförselstörningar i fred på olika problem kring tillverkningen och de strikta kvalitetskraven. Läkemedelsindustriföreningen anger att kvalitetsproblem är orsak till 64 procent av bristerna som uppstår.[53] Trots att tillförselstörningar i huvudsak är något som regionerna måste kunna hantera i vardagen finns det situationer då det kan finnas behov av stödstrukturer på statlig nivå. Ett sådant exempel på stödstruktur är Läkemedelsverkets föreslagna uppgifter kring omvärldsbevakning som återfinns i avsnitt 12.2. Lager för att hantera tillförselstörningar i vardagen faller i utredningens modell in under nivå 1 och i allvarliga fall även in under nivå 2.

Tillförselstörningar som kräver en lösning på nationell nivå kan inte i allmänhet anses vara regionernas ansvar. Exempel på situationer när ett statligt huvudansvar kan vara aktuellt är exempelvis störningar som beror på internationella handelshinder, säkerhetspolitiska kriser eller naturkatastrofer i Sveriges närområde. Dagens beredskapslager är dock som regel inte avsedda för att hantera sådana störningar. Antalet olika produkter är alldeles för liten. De få produkter som finns skulle förvisso kunna användas vid en tillförselstörning om den råkar drabba någon av dessa få produkter. Inom ramen för dagens beredskapslagring är det egentligen bara ett område som uttalat är avsett att hantera tillförselstörningar och det är Socialstyrelsens bevakning av tillgången på vissa vacciner. Lagerhållning för tillförselstörningar som beror på yttre faktorer och måste hanteras på nationell nivå faller i utredningens modell in i huvudsak under nivå 2.

Lager för att hantera behov av extraordinära kvantiteter

Lager som täcker behov av extraordinära kvantiteter avser lager av produkter som normalt används i vardagen men inte i den mängd som krävs vid en extraordinär situation. Detta kan handla om produkter som används vid kirurgi men vid en masskadehändelse går åt i avsevärt större mängd. Det kan handla om t.ex. suturer, tuber, narkosmedel smärtstillande läkemedel och antibiotika. Situationer där en

[53] www.lif.se/contentassets/38312d5aa5ae446fade0e73fc8cbe031/oversikt-av-restnoterade-humanlakemedel-i-sverige-2019-12-13.pdf, s. 8.

produkt, exempelvis jodtabletter, kan behövas i stora kvantiteter men inte omsätts alls under normala förhållanden anses i stället falla under kategorin lager för kris- eller krigsbehov som beskrivs nedan.

I de fall den normala omsättningen av en sjukvårdsprodukt är större än den buffertförmåga som eftersträvas genom lagerhållning är det rimligt och lämpligt att sådan lagerhållning sker nära eller i den ordinarie försörjningskedjan. För att omsättning ska vara enkel är det rimligt att den som innehar tillståndet till försäljning eller regionerna utför sådan lagerhållning. Sådan lagerhållning faller i utredningens förslag in under nivå 2. I fall då de extraordinära kvantiteter som krävs överstiger normal omsättning eller då det av andra skäl är rimligt att centralisera lagerhållningen, är det dock rimligt att den del som överstiger normal omsättning är ett statligt åtagande (exempelvis antiviraler för en pandemi). I fallet då de lagerhållna kvantiteterna överstiger den normala omsättningen är det rimligare att dessa lagras och kontrolleras sammanhållet. Sådan lagerhållning faller enligt utredningens förslag in under nivå 3.

I dag lagerhåller Socialstyrelsen vissa medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär för behov av extraordinära kvantiteter (nivå 3) som i stället borde kunna omsättas och lagerhållas närmare regionerna i nivå 2.

Folkhälsomyndighetens lager av antibiotika är ett annat exempel på lager som finns för att täcka behov av extraordinära kvantiteter. Dessa omsättningslagras i dag i det ordinarie försörjningsflödet, vilket skulle kunna anses motsvara utredningens föreslagna nivå 2.

Lager för kris och krig

Vad gäller sjukvårdsprodukter som normalt inte används och därmed omsätts i mycket liten grad eller inte alls och som behövs för kris eller krig, är det svårt att finna skäl för att regionerna ska ansvara för sådan lagerhållning. Därmed faller det sig naturligt att det ingår i statliga beredskapslager. Exempel på sådana läkemedel är nervgasmotmedel, jodtabletter och pandemivaccin men i dagens lager finns även en hel del varaktig medicinteknisk utrustning som kirurgiska instrument och ventilatorer såväl som viss skadeplatsutrustning och konventionsskydd.

Övriga ändamål

Beträffande ormsera, immunoglobuliner och vissa antidoter är det som nu sagts inte helt applicerbart, men staten har här valt att ta ett särskilt ansvar för sådana produkter. Det finns även vissa fördelar med central lagerhållning av viss varaktig utrustning som elverk, värmare och varaktig medicinteknisk utrustning då det innebär större volymer av samma produkter och att det underlättar service underhåll.

Dagens statliga beredskapslager följer FOI:s principer

De fristående nationella beredskapslager som finns i dag är i huvudsak organiserade på ett effektivt sätt i enlighet med de principer som FOI redovisar och som utredningen anser är en bra och rimlig utgångspunkt för hur man bör se på beredskapslager. Det finns dock några problem som kan tillskrivas organisationen av den nuvarande beredskapslagringen. Problemen är i huvudsak inte relaterade till de principer FOI redovisat, utan till att det finns flera små beredskapslager av läkemedel som spritts över flera myndigheter och att den valda modellen i vissa fall inte fungerar fullt ut med marknaden. Detta skapar viss ineffektivitet. Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter för Sverige är fortfarande sammanhållen på Socialstyrelsen.[54]

I stället för att flera olika myndigheter samtidigt ska vidmakthålla nödvändiga kunskaper som krävs för beredskapslagring av läkemedel, såsom kunskaper i regulatoriska och andra läkemedelsrättsliga frågor, kunskaper om läkemedelsmarknadens funktionssätt samt kunskaper om upphandling, vore det effektivare om endast en myndighet fick huvudansvar för att sådana kunskaper upprätthålls. Vidare skulle det finnas samordningsfördelar för såväl staten som för enskilda aktörer i frågor som rör själva lagerhållningen. Detta bör kunna ske på ett effektivare sätt om en myndighet har ett helhetsansvar. Det är tydligt att det fram till år 2002 fanns en myndighet, Överstyrelsen för civil beredskap, som hade ansvaret att samordna beredskapsförberedelserna inom det civila försvaret och som hade funktionsansvar för försörjning med industrivaror samt transporter.[55] Ansvarsområdet när det gäller funktionen försörjning med industrivaror omfat-

[54] Not. MSB lagerhåller viss sjukvårdsmateriel på uppdrag av EU, men dessa är inte öronmärkta för svenska behov utan styrs av EU:s krismekanism.
[55] *Ansvars och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret* (SOU 1993:95), s. 34.

tade alla industriella branscher i näringslivet utom energi- och livsmedelsproduktion.[56] Överstyrelsen skulle genomföra beredskapslagring och de andra beredskapsåtgärder som följande myndigheter begärde och anvisade medel för, nämligen socialstyrelsen avseende läkemedel och sjukvårdsartiklar, statens jordbruksnämnd avseende handelsgödsel och bekämpningsmedel, statens energiverk avseende bränslen och drivmedel, styrelsen för psykologiskt försvar avseende grafiska produkter.[57] Överstyrelsen fick mot ersättning åta sig lagringsuppgifter också för annans räkning.[58] Det ligger inte inom utredningens uppdrag att analysera huruvida en sådan myndighet eller annan aktör ska återinrättas men utredningen föreslog i delbetänkandet att regeringen bör se över möjligheterna till en sammanhållen försörjningsberedskap. Ett sådant arbete har nu inletts. Regeringen avser regeringen att tillsätta en utredning om vad en nationellt samordnad försörjningsberedskap bör omfatta samt hur den bör organiseras och finansieras.[59] Utredningen kan konstatera att om en aktör inrättas eller får ett sådant uppdrag som omfattar inköp och lagerhållning är det rimligt att även upphandling, inköp och lagerhållning av läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter övervägs inom ett sådant uppdrag. Ett sådant uppdrag förutsätter att relevant kompetens säkerställs.

Mot ovanstående bakgrund bedöms ansvaret för att styra och förvalta de statliga beredskapslagren av sjukvårdsprodukter av effektivitetsskäl samlas hos en myndighet, Socialstyrelsen. En sådan lösning kräver dock även att de särskilda sakkunskaper som bl.a. Folkhälsomyndigheten och Strålsäkerhetsmyndigheten besitter kan tillföras Socialstyrelsen. Detta kan ske genom ordinarie samverkan. Det är också viktigt att säkerställa att Socialstyrelsen tillförs den inköpskompetens och de resurser som krävs för att genomföra uppdraget. En särskilt viktig aspekt att då beakta är också huruvida denna organisation, som i huvudsak arbetar i ett före-perspektiv, också ska kunna verka i ett underperspektiv. Detta ställer i så fall särskilda krav. Strategiskt och operativt inköp under en kris behandlas också i avsnitt 11.3.

[56] *Ansvars och uppgiftsfördelning inom det civila försvaret* (SOU 1993:95), s. 36.
[57] 5 § förordning (1986:423) med instruktion för överstyrelsen för civil beredskap samt senare 4 § förordning (1988:1122) med instruktion för Överstyrelsen för civil beredskap
[58] A.a.
[59] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 130.

6.4.2 Fristående nationella lager av antibiotika

Bedömning: För det fall utredningens förslag i kapitel 9 med bestämmelser om skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs kan det få till följd att det saknas skäl att ha en särskild buffert av antibiotika i separata beredskapslager. I så fall bör Folkhälsomyndighetens antibiotikalager avvecklas.

Folkhälsomyndigheten har på regeringens uppdrag byggt upp lager av vissa antibiotika för att hantera komplikationer i form av sekundära infektioner vid en pandemi. Omfattningen av nuvarande lager varierar mellan de olika produkterna. År 2017 motsvarade lagren mellan fyra och fyrtiotre procent av årsomsättningen för de aktuella produkterna, dvs. i det mest omfattande fallet motsvarade lagerhållningen drygt fem månaders normalförbrukning. Det är således möjligt att inom ett år omsätta hela den volym av antibiotika som Folkhälsomyndigheten lagrar. Lagerhållningen omfattar både produkter som används huvudsakligen i sjukvården och sådana som i huvudsak förskrivs på recept. Grundprincipen, för att enkelt möjliggöra omsättning, har varit att företagen äger produkten men att volymen är reserverad för Folkhälsomyndighetens behov.

Upphandlingen av produkterna har dock inte varit friktionsfri och har inneburit att myndigheten i ett flertal fall tvingats att köpa och därmed ta över äganderätten till lagren. Detta har gjort omsättningen svår när Folkhälsomyndigheten behöver föra ut produkterna på den öppna marknaden. Problemen beror dels på att vissa produkter används i vården och därmed normalt måste upphandlas för att kunna användas av regionerna, dels på situationen avseende licensiering, ombud och att innehavaren av tillstånd till försäljning i vissa fall har förändrats sedan produkterna köptes in. Därmed riskerar vissa lager att gå till kassation. Erfarenheter under covid-19 har också visat att det med nuvarande affärsprocesser finns svårigheter att få ut produkter i det ordinarie flödet när de ägs av någon som inte är del i den ordinarie köp och sälj-processen.

Företag har till utredningen framfört att det även finns risker för företagen med nuvarande modell när de äger produkten men reserverar den för Folkhälsomyndighetens behov. Företagen har inte med självklarhet obegränsad tillgång till marknaden. För produkter som ingår i periodens vara-systemet är man beroende av att bli periodens

vara för att kunna sälja ut lagren eller omsätta produkt. För läkemedel som används i sjukvården är man beroende av regionernas upphandlingar. Utredningen kan dock konstatera att tillgången till en viss volym i Sverige i samband med ett myndighetskontrakt innebär att man har en säker tillgång som bör kunna erbjudas regioner. Volymen bör motsvara behoven i någon av de upphandlingsregioner som finns. Att man inte har automatisk tillgång till marknaden betyder inte att det är säkerställt att man inte kan omsätta produkten, men det finns en viss risk.

För det fall förslaget i kapitel 9 med bestämmelser om skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs och om det saknas särskilda skäl att ha en buffert av antibiotika som överstiger den buffert som den föreslagna lagerhållningsskyldigheten medför, bör Folkhälsomyndighetens antibiotikalager avvecklas. Lagerhållning i det föreslagna systemet förefaller då mer effektiv. En särskild ordning kan inte motiveras. I den mån större volymer av antibiotika ändå ska lagerhållas utöver det som framkommer av nivå 1 och 2 i det föreslagna systemet så bör detta inordnas i beredskapslagren i nivå 3.

Nödvändiga lager av antibiotika kommer genom förslagen i kapitel 9 att flyttats närmare den ordinarie försörjningskedjan och de problem som Folkhälsomyndigheten haft med att omsätta delar av lagren kommer därmed inte att kvarstå. Förhoppningsvis kommer även företagens möjligheter till omsättning öka eftersom den blir en del i ett större system där marknaden kommer vara tvungen att inrätta sig efter de nya förutsättningarna. När det görs för ett större antal produkter kan det antas öka möjligheterna och minska risken. Detta innebär bättre hushållning med ekonomiska resurser och är även av miljöskäl en bättre lösning eftersom behoven av kassation minskar alternativt helt försvinner.

7 Försörjning under normala förhållanden

Utredningen har enligt direktiven bl.a. i uppdrag att analysera och överväga åtgärder för att stärka försörjningskedjorna till hälso- och sjukvården under mer vardagliga förhållanden och inte enbart kopplat till allvarliga händelser i fredstid eller höjd beredskap. Regeringen konstaterar i direktiven att den materialbrist som uppstod i samband med ett leverantörsbyte i fem regioner hösten 2019 och dess följder visar på en generell sårbarhet i hälso- och sjukvårdens materialförsörjning och på att det finns ett behov av att se över vilka åtgärder som bör vidtas i syfte att dels förebygga att liknande situationer inträffar igen, dels stärka förmågan att hantera situationer som trots allt uppstår. Den grundläggande materialförsörjningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. Det kan inte uteslutas att liknande problem kan uppstå i läkemedelsförsörjningen, även om det finns skillnader i regelverk och distributionsvägar jämfört med distributionen av hälso-och sjukvårdsmaterial. Direktiven anger också att i fråga om läkemedel ska utredningen lägga tyngdpunkten på åtgärder som kan vidtas av regionerna och de aktörer som svarar för försäljning och distribution av läkemedel till hälso- och sjukvården, och föreslå de åtgärder inklusive eventuella förslag till författningsändringar som översynen föranleder.

I detta kapitel beskrivs utredningens förslag till grundläggande lagerhållning av alla sådana produkter som behövs inom hälso- och sjukvården i vardagen. Den grundläggande lagerhållningen utgör basen i försörjningssystemet, nivå 1 i utredningens förslag till system för lagerhållning. Sådan lagerhållning behöver utföras av hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och patienterna själva. Denna lagerhållning syftar till att minska sårbarheten i hälso- och sjukvården vid

sådana mindre störningar i produktion eller distribution som är naturligt förekommande under normala förhållanden. Denna grundläggande lagerhållning behöver kompletteras med beredskapslagring av sjukvårdsprodukter. Utredningen föreslår att denna beredskapslagring delas upp i två delar: en lagerhållningsskyldighet och statliga säkerhetslager som utredningen föreslår i kapitel 9. Utöver detta behöver det också finnas en beredskap för att tillverka vissa särskilt viktiga produkter vilket beskrivs i kapitel 10.

I detta kapitel beskrivs därmed utredningens förslag till grundläggande lagerhållning i vården, på öppenvårdsapoteken och hos patienterna.

7.1 Grundläggande förmågekrav på vården

Förslag: Samtliga aktörer som bedriver hälso- och sjukvård ska tillse att de under normala förhållanden har tillgång till de sjukvårdsprodukter som krävs för tillhandahållande av en god hälso- och sjukvård. För regionerna avses med normala förhållanden även sådan vård som bedrivs inom ramen för den katastrofmedicinska beredskapen.

Det ansvar som redan åvilar den som bedriver hälso- och sjukvård ska förtydligas genom en ändring i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen som innebär att det där anges att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, det blod, den sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Därutöver införs nya bestämmelser för sjukvårdshuvudmännen i hälso- och sjukvårdslagen som innebär att de ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det införs ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av sådan lagerhållning. Skyldigheten att hålla sådana lager får dock inte överstiga en månads normalförbrukning i regionen respektive kommunen.

Bedömning: Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning bedöms det inte nödvändigt att införa nya eller ändrade bestämmelser eftersom det av 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel redan framgår att behovet av säkra och effektiva läkemedel ska tryggas.

I utredningens första delbetänkande *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret*[1] har frågan om hälso- och sjukvårdens försörjning av sjukvårdsprodukter under normala förhållanden delvis redan behandlats. Alla vårdgivare är enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, skyldiga att tillhandahålla god vård. För att alls kunna bedriva vård krävs bl.a. tillgång till för ändamålet lämpliga lokaler, sjukvårdspersonal och sjukvårdsprodukter. Läkemedelsbehandling utgör en av de allra viktigaste och vanligaste behandlingsformerna i hälso- och sjukvården. Utöver läkemedel krävs även tillgång till bl.a. medicintekniska produkter, blod, skyddsutrustning och arbetskläder.

Utredningen konstaterar såvitt avser vårdgivarnas ansvar för försörjningen under normala förhållanden, vilket för regionernas del även inkluderar katastrofmedicinsk beredskap, att bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som är kritiska för viss hälso- och sjukvård utgör ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa och kan medföra stora lidanden. Detta gäller särskilt sådana produkter som är av avgörande betydelse vid behandling av akuta livshotande tillstånd, sjukdomar som utan behandling leder till varaktiga allvarliga funktionsnedsättningar eller för tidig död, svåra kroniska sjukdomar samt behandlingar av patienter som befinner sig i livets slutskede. Det gäller också produkter som behövs för att skydda vårdpersonalen eller patienter mot smittor.

Det är inte enbart vid akut vård av allvarliga tillstånd som bristande tillgång till sjukvårdsprodukter utgör ett reellt och allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Även elektiv (planerad) vård kan behöva utföras inom medicinskt motiverad tid för att inte allvarliga patientsäkerhetsrisker eller vårdskador ska uppkomma, exempelvis vid cancerbehandling. Det finns tydliga indikationer på att operationer fick ställas in och skjutas på framtiden med anledning av de bristande leveranser som uppstod i sjukvårdsmaterielförsörjningen i samband med ett leverantörsbyte i fem regioner i Mellansverige hösten 2019.[2] Exakt vilka medicinska effekter som detta lett till står ännu inte klart. Det finns också tydliga signaler på att utbrottet av covid-19 år 2020 tvingat regionerna att skjuta på vård och att köerna ökat. Situationen med covid-19 har varit komplex och orsakerna till att vård tvingats

[1] *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), s. 157 f.
[2] https://via.tt.se/data/attachments/00241/042542ca-612f-4e32-83ed-c5a37dea839a.pdf.

att skjutas upp mångfacetterade med bl.a. brist på personal, personlig skyddsutrustning och risker med allmän smittspridning. Vad gäller brist på läkemedel är det fortfarande oklart exakt vilken påverkan detta haft på behovet av att skjuta upp vård under pågående pandemi. Klart är dock att det funnits sådan risk för brist på vissa läkemedel och att det vidtagits olika prioriteringsåtgärder av de resurser som funnits tillgängliga som innebär att viss vård tvingats bedrivas efter alternativa riktlinjer och därmed med andra läkemedel än vad som hade varit förstahandsalternativet.

Lagerhållningen som avses inom ramen för den grundläggande förmågan är inte avsedd att täcka alla behov under en kris eller en allvarlig händelse, men den ska utgöra en buffert som möjliggör för vårdgivaren att kunna fortsätta bedriva god vård till dess att kompletterande inköp kan göras, beslut fattas att använda beredskapslager eller ytterligare produkter kan omfördelas från andra vårdgivare.

7.1.1 Krav på tillgång till förnödenheter finns i flera lagar

Det finns krav i olika lagar som ur olika aspekter medför att vårdgivare måste säkerställa tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att kunna bedriva en god och patientsäker vård. Nedan beskrivs dessa krav som sammantaget medför att vårdgivare, och i synnerhet regionerna, redan i dag har krav på sig att säkerställa tillgång till sjukvårdsprodukter. Utöver de grundläggande bestämmelserna i HSL som anger vilken förmåga regioner, kommuner och andra vårdgivare ska ha finns en mängd bestämmelser i andra författningar som måste vara uppfyllda för att vård ska kunna bedrivas. Som exempel kan nämnas bestämmelser i smittskyddslagen (2004:168) om att varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område och att regionerna ska erbjuda vaccinationer enligt nationella vaccinationsprogram. Ett annat exempel är arbetsmiljölagen (1977:1160) och strålskyddslagen (2018:396) som ställer krav på bl.a. att arbetsgivaren ska tillhandahålla relevant skyddsutrustning.

Patientsäkerhetslagen

I patientsäkerhetslagen (2010:659), i det följande förkortad PSL, finns olika krav som syftar till att säkerställa en patientsäker vård. Exempelvis följer av lagen att vårdgivare ska vidta de åtgärder som behövs för att *förebygga* att patienter drabbas av vårdskador och hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt lagen bl.a. skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Med patientsäkerhet avses i PSL just skydd mot vårdskada och med vårdskada avses enligt samma lag lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakter med hälso- och sjukvården. Adekvata vårdåtgärder för många sjukdomstillstånd består bl.a. av behandling med ett eller flera läkemedel eller kräver tillgång till andra sjukvårdsprodukter.

Hälso- och sjukvårdslagen

I 2 kap 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses i denna lag bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Läkemedelsbehandling och användning av sjukvårdsmateriel i ovanstående syfte är därmed hälso- och sjukvård i HSL:s mening.

Det finns i 5 kap. 1 § HSL krav på att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Detta krav gäller för alla vårdgivare. Kravet på att bedriva god vård innebär enligt HSL att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, och vara lätt tillgänglig.

Regeringen har tidigare konstaterat att vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård och att läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. Sjukhusen måste därför ha en säker och effektiv läkemedelsförsörjning. För att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs, enligt regeringens mening, att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och

effektivt sätt. Detta innebär bland annat att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Regeringen bedömde tidigare att ansvaret för läkemedelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och att det därför saknades behov av att reglera detta särskilt i dåvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Att det ändå finns en bestämmelse om detta i lagen om handel med läkemedel beror på att Läkemedelsverket hade framfört att det i lagen om handel med läkemedel bör anges att vårdgivarna ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Något sådant ansvar för vårdgivarna kom inte till uttryck i dåvarande bestämmelser i HSL. Läkemedelsverket framhöll också att myndigheten har tillsyn över lagen om handel med läkemedel m.m., men inte över bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen. För att tydliggöra vårdgivarnas ansvar och för att ge Läkemedelsverket stöd i tillsynsarbetet ansåg regeringen därför att det i lagen om handel med läkemedel m.m. borde anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.[3]

I 5 kap. 2 § HSL anges vidare att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. När bestämmelsen infördes angav regeringen att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet. Därför gjordes bedömningen att det behövdes en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen som uttryckligen anger att den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att en god vård ska kunna meddelas. Regeringen ansåg att det bör vara en av tillsynsmyndighetens viktigaste tillsynsuppgifter att kontrollera att vårdgivaren uppfyller dessa krav.[4]

Utöver de allmänna bestämmelserna i HSL som gäller för alla vårdgivare finns ytterligare krav som gäller för kommuner och regioner i egenskap av huvudmän för hälso- och sjukvården. Dessa beskrivs nedan.

[3] Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142), s. 16, 20–21 och 33.
[4] Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (prop. 1995/96:176), s. 52.

Särskilda bestämmelser för regioner

Enligt 7 kap. 2 § HSL ska regionen planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Regionen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Den dagliga hälso- och sjukvården är resursmässigt inte anpassad till de behov som kan uppstå i samband med svåra påfrestningar. Vissa händelser i vår vardag, exempelvis trafikolyckor med stort skadeutfall, explosioner eller bränder, kan medföra så svåra påfrestningar att vården måste ledas och organiseras på ett särskilt sätt. Regionerna ska därför enligt 7 kap. 2 § tredje stycket HSL planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap anges att katastrofmedicinsk beredskap innebär beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera negativa konsekvenser vid en händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. I föreskrifterna anges också att regionerna ska planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.

Regionens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård anges i 8 kap. HSL där det bl.a. framgår att regionen ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som är bosatt inom regionen. Regionens ansvar omfattar inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun har ansvar för enligt 12 kap. 1 § eller 14 kap. 1 §, se nedan.

Särskilda bestämmelser för kommuner

I 11 kap. 2 § HSL anges att kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Kommunernas ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår vidare av 12 kap. 1 § HSL där det bl.a. anges att kommuner ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt den som bor i ett särskilt boende och åt den som vistas i dagverksamhet. Av 12 kap. 2 § HSL framgår att kommunen får erbjuda den som vistas i kommunen hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende.

En kommuns ansvar för hälso- och sjukvård gäller generellt inte sådan vård som ges av läkare utan en region ska enligt 16 kap. 1 § HSL avsätta de läkarresurser som behövs för att enskilda ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård i särskilt boende och i dagverksamhet, samt hemsjukvård i ordinärt boende och i särskilt boende. Läkemedelsförsörjning för kommunal hälso- och sjukvård sker i huvudsak genom patientens egna receptläkemedel och genom sådana läkemedelsförråd som regionerna enligt 12 kap. 4 § HSL får tillhandahålla på särskilda boenden och till hemsjukvården utan kostnad för kommunen.[5]

Enligt 14 kap. 1 § HSL får en region till en kommun inom regionen överlåta skyldigheten att erbjuda hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård) i ordinärt boende och i särskilt boende, om regionen och kommunen kommer överens om det.

Delat ansvar för läkemedelsförsörjningen kräver samverkan mellan regioner och kommuner

Det är regionen som enligt 8 kap. HSL har det yttersta ansvaret för läkemedelsbehandling för patienter som är bosatta i regionen. Det ansvar som kommunerna har enligt 12 kap. HSL att erbjuda hälso- och sjukvård till personer i särskilt boende eller i dagverksamhet omfattar inte behandling som utförs av läkare. Däremot ansvarar kommunen för att patienter i särskilt boende och i förekommande fall i hemsjukvården, får tillgång till de läkemedel som förskrivits till patienten. Det kan beskrivas som att regionen ansvarar för att patienterna har rätt läkemedel förskrivna, medan kommunerna ansvarar för att patienter i särskilda boenden får rätt läkemedel vid rätt tillfälle. De kommuner som har tagit över ansvaret för hemsjukvården från regionerna ansvarar dessutom för att patienter i ordinärt boende som omfattas av hemsjukvården får tillgång till sina förskrivna läkemedel.[6]

Många patienter i kommunal hälso- och sjukvård får sina läkemedel dosdispenserade via särskilda öppenvårdsapotek, s.k. dosapotek. Det är regionerna som upphandlar dosdispenseringstjänsten till patienter

[55] Kommunen ansvarar också för vaccinationer inom ramen för elevhälsa. Enligt 2 kap. 3 f § andra stycket smittskyddslagen (2004:168) ska den som omfattas av elevhälsa erbjudas vaccinationer mot smittsamma sjukdomar som ingår i allmänna vaccinationsprogram av huvudmannen för elevens utbildning.

[6] *Nya apoteksmarknadsutredningen, Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m.* (SOU 2018:53), s. 199.

både i ordinarie boende och i särskilt boende och som i upphandlingen bestämmer det läkemedelssortiment som dosleverantören ska tillhandahålla. E-hälsomyndigheten har haft i uppdrag att se över åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering.[7] E-hälsomyndigheten har i sin rapport övervägt olika förslag, men rekommenderar att regionerna och kommunerna arbetar vidare med att se om det vid ett produktionsavbrott i dostjänsten går att övergå till rekvirering av helförpackningar från sådana läkemedelsförråd som regionerna får tillhandahålla i kommunerna. I rapporten anges att under förutsättning att de patienter som får sina läkemedel dosdispenserade omfattas av definitionen för hemsjukvård, finns det lagstöd för att de kan få sina läkemedel via rekvisition från regionernas läkemedelsförråd i kommunerna.[8]

Sammanfattningsvis kan konstateras att kommunerna behöver säkerställa att de patienter som omfattas av kommunal hälso- och sjukvård kan få tillgång till den läkemedelsbehandling som förskrivare har ordinerat och den sjukvårdsmateriel i övrigt som behövs för att vården ska kunna bedrivas. Om förskrivna läkemedel inte finns att tillgå behöver kommunen kontakta förskrivare för att hitta alternativa behandlingar och sedan se till att patienterna får tillgång till dessa alternativa läkemedel. Regionerna upphandlar dosdispenseringstjänsten och ansvarar för att den upprätthålls. Regioner och kommuner behöver därför ha en gemensam planering för hantering av läkemedelsförsörjningen vid avbrott i dosleveranserna. Vid sådan planering behöver beaktas att mer än hälften av patienterna som får dosdispenserade läkemedel bor i ordinarie boende, dvs. i sina hem.

Som konstaterats ovan anges i 7 kap. 2 § HSL att regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Vid planeringen ska regionen även beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Vad gäller kommuners planering så följer av 11 kap. 2 § HSL att kommunen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Även kommunen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

[7] Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering (S2019/05188/FS [delvis]).
[8] E-hälsomyndigheten (2020): *Rapport – Uppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering*, s. 21 och 23.

Kravet på att beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare, oavsett om dessa är kommunala, privata eller regionala innebär bl.a. att det behöver finnas en gemensam planering och samverkan kring bl.a. säkerställandet av försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel vid bristsituationer.

Det kan konstateras att HSL är tillämplig i hela hotskalan, dvs. även vid höjd beredskap och krig. Till skillnad från regionerna så har däremot kommunerna i nuvarande regelverk inte i något läge ansvar att planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Lagen om handel med läkemedel

Vårdgivare har också ett särskilt ansvar för försörjningen av läkemedel till sjukhus. I 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.[9] En sådan anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om vad som har hänt, sannolikheten för att något liknande ska inträffa igen samt de förebyggande åtgärder som har vidtagits och kommer att vidtas.[10]

Lag om kommuners och regioners åtgärder inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) finns bestämmelser som syftar till att kommuner och regioner ska minska sårbarheten i sin verksamhet och ha god förmåga att hantera krissituationer i fredstid och därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar. Kommuner och regioner ska enligt 2 kap. 1 § LEH analysera vilka extraordinära händelser i fredstid som kan inträffa i kommunen respektive regionen och hur dessa händel-

[9] 5 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel.
[10] 2 kap. 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

ser kan påverka den egna verksamheten. Resultatet av arbetet ska värderas och sammanställas i en risk- och sårbarhetsanalys. Kommuner och regioner ska med beaktande av risk- och sårbarhetsanalysen för varje ny mandatperiod fastställa en plan för hur de ska hantera extraordinära händelser. Rimligen innebär lagen att regioner och kommuner bör vara särskilt noga med att identifiera och åtgärda sådana sårbarheter i de egna verksamheterna som i sig själva kan orsaka extraordinära händelser, t.ex. brist på förnödenheter. Kommuner och regioner ska enligt 3 kap. 1 § LEH även vidta de förberedelser som behövs för verksamheten under höjd beredskap.

Vid allmän resursbrist eller en allvarlig händelse kan kommuner och regioner i vissa fall omhänderta vårdbehov enbart genom prioritering och omfördelning av egna befintliga resurser. I andra fall krävs dock tillgång till ytterligare resurser. För detta ändamål finns i LEH en regel som möjliggör för kommuner eller regioner att vid extraordinär händelse lämna bistånd till varandra.[11] I HSL finns en möjlighet för regioner och kommuner att bistå andra regioner och kommuner genom avtal.[12]

Dagens krav på tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel är allmänt hållna

Sammanfattningsvis kan konstateras att det finns ett flertal lagar som på olika sätt ställer krav på både på alla vårdgivare, och specifikt på kommuner och regioner i egenskap av sjukvårdshuvudmän, att ha tillgång till sådana förnödenheter som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård. Det faktum att kraven inte i detalj anger vad skyldigheterna inbegriper innebär inte att skyldigheterna försvinner. Att i detalj precisera varje åtgärd som ska utföras är inte alltid lämpligt och om syftet med bestämmelse kan uppnås utan detaljreglering är det också onödigt. Det finns endast skäl till detaljstyrning när det visar sig att den som ett krav riktar sig mot måste ha detaljerad vägledning för att leva upp till kravet.

[11] 4 kap. 1 § lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap. Denna bestämmelse ger stöd för att frångå bestämmelsen i 2 kap. 2 § kommunallagen om att kommuner och regioner inte får ha hand om sådana angelägenheter som enbart staten, en annan kommun, en annan region eller någon annan ska ha hand om.
[12] 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

För akut vård och annan vård som inte kan anstå utgör brister på läkemedel, blodprodukter, medicintekniska produkter och annan sjukvårdsmateriel ett omedelbart och många gånger allvarligt hot mot patienters liv och hälsa. För planerad vård kan sådana risker också uppkomma, men konsekvenserna torde här i något högre omfattning bestå i ökade eller längre lidanden för patienter eller att tillståndet på sikt förvärras. Vid sidan av de olika patientsäkerhetsriskerna medför en bristande förmåga att genomföra vård på sätt som är avsett, ökade kostnader för patienter samt stora merkostnader för vården och för samhället i stort.

Många krav, inte minst i HSL, vilar på att varje region och kommun, inom de relativt vida ramar som regleringen i HSL normalt ger för kommunalt självbestämmande, och andra vårdgivare tar ansvar för att det sammantaget tillhandahålls en god vård i enlighet med de krav som gäller. Om den som utför vård inte säkerställer tillräcklig och säker tillgång till sjukvårdsprodukter som behövs för att utföra vård som inte kan anstå uppkommer utan tvekan patientsäkerhetsrisker. I HSL anges exempelvis att vården ska vara patientsäker och att den som har störst behov av vården ska ges företräde till vård och i patientsäkerhetslagen finns ytterligare bestämmelser som ger närmare vägledning.

En gemensam utgångspunkt för bestämmelserna om katastrofmedicinsk beredskap i HSL och andra bestämmelser om beredskap i svensk rätt, exempelvis LEH, är att de syftar till att säkerställa framtida förmåga. I begreppet beredskap ligger således alltid ett krav på proaktivitet genom bl.a. planering och investering men även krav om kontroller av att den efterfrågade förmågan verkligen kommer att finnas.

En reglering som på produktnivå anger vad som ska finnas att tillgå vid utförande av hälso- och sjukvård är svår att åstadkomma och en sådan reglering skulle tveklöst kunna medföra att vårdens frihet att själva avgöra sitt produktsortiment inskränks väsentligt. Det finns således inte heller någon reglering som exakt anger vilka sjukvårdsprodukter varje enskild vårdgivare behöver tillgång till eftersom utgångspunkten är att detta borde vårdgivarna rimligen veta bäst själva och kunna avgöra. På samma sätt anges inte heller i någon författning vilka mängder som krävs av olika produktkategorier som det måste finnas tillgång till.

Även om ett stort ansvar följer av vårdgivarnas skyldigheter enligt bl.a. HSL och patientsäkerhetslagen, har staten också ett ansvar för att det finns tillgång till vissa läkemedel och sjukvårdsmateriel vid mycket omfattande samhällsstörningar. De samhällsstörningar som sker lokalt eller regionalt kan normalt hanteras på den nivån eller i samverkan med andra lokala eller regionala aktörer. Vissa händelser påverkar dock större delar av landet, eller delar av världen, och behöver hanteras nationellt. Detta kan handla om säkerhetspolitiska kriser, internationella handelshinder och vid mycket svåra påfrestningar på samhället i en gråzon eller i krig. Detta ansvar sträcker sig dock inte till lagerhållningen i vardagen, utan handlar om andra verktyg i systemet för förnödenhetsförsörjning som beskrivs i kapitel 9 i detta betänkande.

7.1.2 Lagerhållningen under normala förhållanden behöver stärkas

Även om vårdgivarnas skyldighet att ha tillgång till den utrustning som behövs för att bedriva god vård har funnits i lagstiftningen en längre tid har händelser under senare år visat att åtminstone den lagerhållning som kommuner och regioner har inte är tillräcklig. Sjukvården har på liknande sätt som andra delar av samhället under många år infört effektiviseringsåtgärder som bl.a. medfört att lagerhållningen minskat. När alla aktörer som ingår i försörjningskedjan minskar sina lager ökar naturligtvis risken för störningar i försörjningskedjan.

I samband med ett leverantörsbyte i ett antal regioner under hösten 2019 påverkades distributionen av sjukvårdsmateriel allvarligt vilket fick till följd att vård fick prioriteras och planerad vård fick ställas in. Även om orsaken till bristen kanske hade kunnat avhjälpas genom en annorlunda planering av leverantörsbytet hade lagerhållningen betydelse när planeringen inte fungerade. Hur stor påverkan på hälso- och sjukvården blev varierade mellan regionerna och kunde tydligt kopplas till vilken grad av lagerhållning regionerna hade lokalt på framför allt sjukhus. I detta fall var det länken mellan distributör och lokal sjukvård som påverkades. Större lagervolymer hos distributören hade vad utredningen förstår inte påverkat utfallet.

Vid senare års restnoteringar av läkemedel[13] som har regionerna fått lägga mycket tid på att söka ersättningsalternativ och ställa om patienter på alternativa behandlingar. Sådan tid hade i stället kunnat läggas på annan vård. I vissa fall har bristen på läkemedel även inneburit att kvaliteten av vården äventyrats. Den generellt ökade förekomsten av restnoterade läkemedel i vardagen medför att vårdgivare för att kunna utföra god vård behöver ha en viss lagerhållning för att kunna förebygga sådana bristsituationer som utgör en del av normalbilden. Även under coronapandemin finns det indikationer på att det funnits brister i den grundläggande lagerhållningen hos vårdgivare.

Att det förekommer många olika former av störningar i försörjningskedjan är alltså väl känt, detta gäller även sjukvårdsprodukter. Störningarna har olika omfattning och pågår under olika lång tid. Om inte sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att utföra vård kan levereras från tillverkare eller distributörer så att de finns tillgängliga då vården måste utföras, har vårdgivarna att säkerställa tillgången på annat sätt. Ju mer kritisk en sjukvårdsprodukt är för behandling av en sjukdom eller skada, desto större anledning att vidta åtgärder som säkerställer att det finns tillgång till produkten.

Mot bakgrund av att det i dag i många fall saknas en grundläggande lagerhållning av läkemedel, medicintekniska produkter och blod, trots de befintliga kraven i lagstiftningen, anser utredningen att det finns anledning att tydliggöra det befintliga ansvaret som gäller för alla vårdgivare. Därutöver finns det skäl att införa utökade krav på sjukvårdshuvudmännen, kommuner och regioner, att ha en viss utökad lagerhållning.

Nedan beskrivs först förtydligandet av redan gällande ansvar för alla vårdgivare och därefter förslag till utökad lagringsskyldighet för sjukvårdshuvudmännen.

[13] Exempelvis substanserna piperacillin/tazobactam, remifentanil, litium och levotyroxin.

7.1.3 Vårdgivarnas ansvar för tillgång till förnödenheter förtydligas

Förslag: Den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen förtydligas så att det framgår att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, de blodprodukter, de medicintekniska produkter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Av vad som anförts följer att alla vårdgivare, både kommuner, regioner och privata aktörer, har ansvar för att säkerställa att de olika lagkrav som anges i bl.a. de ovan redovisade bestämmelserna följs.

För detta krävs planering och åtgärder för att säkerställa bl.a. nödvändig försörjning av olika sjukvårdsprodukter. Det är olika tillsynsmyndigheters ansvar att kontrollera efterlevnaden av de lagar och andra föreskrifter som finns beträffande hälso- och sjukvård, läkemedel, medicinteknik m.m.

Det krav som i dag finns i 5 kap. 2 § HSL om att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges gäller för alla vårdgivare. Som angetts tidigare har regeringen i förarbeten konstaterat att ansvaret för läkemedelsförsörjningen redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen och att kraven på vårdgivarens personal, lokaler och utrustning är av avgörande betydelse för vårdens kvalitet och patientsäkerhet. Att genom detaljreglering försöka ange all sjukvårdsmateriel och alla övriga resurser som krävs för att utföra vård är inte lämpligt och knappast heller möjligt. Det ligger i sakens natur att det som behövs för att bedriva vård vid en vårdcentral i vissa avseenden skiljer sig från vad som behövs för att bedriva vård vid sjukhus eller på en inrättning för psykiatrisk tvångsvård. I författningskommentaren till 5 kap. 2 § HSL anges således också ”Personalens antal eller kompetens, lokalernas utseende eller vilken utrustning som behövs kan inte generellt anges utan vad som är behövligt får avgöras från fall till fall”.

Det ska i sammanhanget nämnas att det inte vad utredningen känner till genomförts någon omfattande eller riktad tillsyn av om vårdgivarna säkerställt tillräcklig och säker tillgång till sjukvårdsprodukter. Det är därmed svårt att avgöra huruvida vårdgivarna lever upp till de krav som ställs.

Utredningen föreslår att den innebörd som framgår av förarbetena lyfts upp i lagen så att det blir tydligare för alla vårdgivare vad som avses med utrustning, utan att det innebär någon ändring i sak. Det bör därmed också underlätta IVO:s tillsyn av bestämmelsen om innebörden av kravet framgår tydligare av lagstiftningen.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning

Förslag: Det införs en ny bestämmelse i 8 kap. HSL som anger att regionen ska lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som regionen ska erbjuda enligt denna lag. Regeringen får meddela närmare föreskrifter om lagerskyldighetens innehåll och omfattningen. Sådana föreskrifter får dock inte medföra krav om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i regionen.

En motsvarande bestämmelse ska införas i 12 kap. HSL avseende kommunens lagerhållning.

Regionen har enligt 8 kap. HSL det övergripande ansvaret för att erbjuda god hälso- och sjukvård till alla som är bosatta i regionen. Detta ansvar gäller både i vardagen, vid kris och i krig. Enligt 7 kap. 2 § HSL ska regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård. Regionen ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare. Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.

Kommunens ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård framgår av 12 kap. HSL. Kommunen ska också enligt 11 kap. 2 § HSL planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård och ska vid planeringen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.

Utredningen har tidigare konstaterat att lagerhållningen av sjukvårdsprodukter behöver öka i flera delar av försörjningskedjan för på så sätt skapa buffertar för att klara av olika störningar i leveransflödet så att förmågan att bedriva hälso- och sjukvård kan upprätthållas. Vissa åtgärder syftar specifikt till att upprätthålla sådan hälso- och sjukvård som inte kan anstå. Att svensk beredskap och totalförsvarsför-

måga bygger på krisberedskapen har vid ett flertal tillfällen fastställts av både regering och riksdag. Krisberedskapen bygger i sin tur på den förmåga vi har av att klara vardagen. Det är därför viktigt att det finns en grundläggande lagerhållning av de produkter som används i verksamheten hos alla vårdgivare.

För att minska sårbarheten i hälso- och sjukvårdens förnödenhetsförsörjning behöver det finnas en viss buffert hos sjukvårdshuvudmännen av de flesta sjukvårdsprodukter som används i vården i normalläget. Det är inte avsett som lagerhållning för kris och krig, och kan därför inte vara begränsat till produkter för stora traumautfall eller skyddsutrustning för pandemier. Det är avsett att vara en omsättningslagring för behov i vardagen inom ramen för befintliga inköpsstrukturer i kommuner och regioner.

Förnödenhetsförsörjningen av sjukvårdsprodukter inom hälso- och sjukvården har präglats av just-in-timesystem. Det har visat sig väldigt sårbart t.ex. i samband med problem vid leverantörsbytet 2019. Då fick ett antal regioner i Mellansverige snabbt brist på sjukvårdsprodukter med följd att bl.a. planerade operationer fick ställas in. Även restnoteringar av läkemedel drabbar vården och därmed patienter med jämna mellanrum.

Det behöver förtydligas från statens vad som förväntas av regioner och kommuner när det gäller försörjningen i vardagen. Dagens regel ger utrymme för tolkningar och den är svår för tillsynsmyndigheten att tillsyna. Med ett förtydligat krav i lag skapas en bestämmelse som går att följa upp med tillsyn. Dessutom kommer alla kommuner och regioner att ha samma robusthet i vardagen vad gäller förnödenhetsförsörjningen vilket är viktigt ur en rättviseaspekt i en bristsituation när produkter måste omfördelas mellan huvudmän.

De nya bestämmelserna om lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden föreslås införas för regionernas del som en ny 8 kap. 11 § HSL, och för kommunerna som en ny 12 kap. 7 § HSL.

Innehållet i och omfattningen av lagren

Lagerhållningen i kommuner och regioner ska avse en viss volym av de produktkategorier som används i hälso- och sjukvården i vardagen. Innehållet i lagerhållningsskyldigheten kan därmed behöva se olika ut från region till region. Exempelvis bedrivs högspecialiserad

vård på ett begränsat antal platser i landet och produkter som används för sådan verksamhet kanske inte används i samma utsträckning i regioner som saknar sådan verksamhet.

Utredningen anser att en månads omsättningslagring av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen är en rimlig nivå på lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden. Det betyder att alla kommuner och regioner har en viss buffert lokalt vid olika former av samhällsstörningar som medför avbrott i leveranser, antingen av en specifik produkt eller av transporter generellt. Det finns även lokala buffertlager för plötsliga händelser som medför att efterfrågan på enstaka produkter ökar snabbt. Då kan det lokala lagret användas i avvaktan på att ytterligare resurser kan tillföras från andra håll.

Det kan dock vara så att vissa produkter är så utrymmeskrävande att lagerhålla att det inte är rimligt att lagerhålla volymer för en månads normalförbrukning. Andra produkter kan av kostnadsskäl, hållbarhetsskäl eller särskilda förhållanden kring lagerhållning vara så dyra att det inte kan anses motiverat att lagerhålla dem för en månad. Med produkter som vars särskilda förhållanden innebär att svårigheter för lagerhållning avses t.ex. gasflaskor och andra produkter med särskilda säkerhetsföreskrifter. Omvänt kan nämnas att det kan finnas skäl för regeringen att föreskriva särskilt om lagerhållningen av antidoter som normalt inte kan omsättas och riskerar att av kostnadsskäl inte lagerhållas trots att de har en avgörande betydelse för den katastrofmedicinska beredskapen (se även 9.3.1).

Utredningen anser därför att innehållet i och omfattningen av lagerhållningen inte bör tidsbestämmas i lag. Det behöver kunna regleras i föreskrifter från regeringen. Däremot behöver det av lagen tillräckligt tydligt framgå omfattningen av lagerhållningsskyldigheten som åläggs sjukvårdshuvudmännen för att det ska vara förenligt med regeringsformens bestämmelser.[14] Mot bakgrund av detta föreslår utredningen att det i bestämmelsen införs ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om det närmare innehållet i och omfattningen av lagringsskyldigheten. För att regeringen ska kunna föreskriva om vad kommuner och regioner ska lagerhålla och i vilken omfattning behöver sådant underlag tas fram av ansvariga myndig-

[14] 8 kap. 2 § första stycket 3 regeringsformen anger att föreskrifter ska meddelas genom lag om de avser grunderna för kommunernas organisation och verksamhetsformer och för den kommunala beskattningen samt kommunernas befogenheter i övrigt och deras åligganden.

heter i samverkan med kommuner och regioner. Det bör göras inom ramen för den förvaltning för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap som föreslås i avsnitt 9.12. Det innebär att Socialstyrelsen ansvarar för att sådant underlag tas fram i samverkan med kommuner, regioner och andra berörda myndigheter. Utgångspunkten för denna lagerhållningsskyldighet är att alla produktkategorier som kommuner och regioner normalt använder inom hälso- och sjukvården ska omsättningslagras. Men eftersom alla produktkategorier inte lämpar sig för sådan lagerhållning behöver det kunna föreskrivas om avsteg från denna huvudregel.

För att på ett tydligt sätt avgränsa åliggandet för kommuner och regioner i lag bör det framgå att regeringen inte får förskriva om lagerhållning som överstiger en månads normalförbrukning i kommunen eller regionen. Det är endast den i lag angivna lagerhållningsskyldigheten som avgränsas till en månads normalförbrukning. Därutöver står det alla regioner och kommuner fritt att på eget initiativ lagerhålla sjukvårdsprodukter i en omfattning som överstiger en månads normalförbrukning.

Det är viktigt att en del av den i lag angivna lagerhållningen finns nära vården för att ge de efterfrågande effekterna. Det är också så att utredningens övriga förslag i större grad stärker lagerhållningen i andra delar av försörjningskedjan, exempelvis distributörer av sjukvårdsprodukter. Huvuddelen av den grundläggande lagerhållningen borde därmed ske i avdelningsförråd och inom sjukhusapotek eller andra sjukhusgemensamma förråd.

Kommuner och regioner väljer själva hur de vill organisera lagerhållningen. För vissa kommuner kan det vara ändamålsenligt att samordna lagerhållningen med andra kommuner, medan andra kommuner kan välja att samordna sin lagerhållning med regionen. De etablerade formerna för samverkan som är möjliga enligt kommunallagen som t.ex. avtalssamverkan, kommunalförbund, gemensam nämnd etc. kan användas även i dessa sammanhang.

Utökningen av lagerhållningen bör ske successivt så att tillgången på produkter för övriga aktörer i Sverige inte påverkas negativt. Ett exempel skulle kunna vara att bygga upp lager genom att lägga på 5 procent på varje order under en längre tid. Sjukvårdshuvudmännen bör i dialog med sina leverantörer säkerställa att planen för lageruppbyggnad motsvarar den kapacitet som finns hos leverantörerna.

Förhållandet till privata aktörer som utför offentligfinansierad vård

Både kommuner och regioner har enligt hälso- och sjukvårdslagen inom sina ansvarsområden det övergripande ansvaret för att erbjuda vård åt de som är bosatta i regionen respektive omfattas av de patientgrupper som ska erbjudas kommunal hälso- och sjukvård. Kommuner och regioner är också skyldiga att i sin planering beakta den vård som bedrivs av andra aktörer. Utredningen har övervägt om kommunens och regionen lagerhållningsskyldighet ska vara avgränsad till den normala omsättning som sker inom ramen för den verksamhet som kommunen respektive regionen bedriver i egen regi. Motsvarande lagerskyldighet skulle i det alternativet åläggas privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad vård. Ett annat alternativ som utredningen övervägt är om kommuner och regioners lagerhållningsskyldighet i vardagen också ska omfatta förbrukningen av produkter i sådan vård som bedrivs av privata aktörer med offentlig finansiering genom olika former av avtal med kommuner och regioner.

Omfattningen av offentligfinansierad privat verksamhet inom hälso- och sjukvården varierar stort mellan olika kommuner och regioner i landet. Det är vanligast förekommande i storstadsregionerna. Det behöver därför finnas utrymme för kommuner och regioner att välja de lösningar som passar dem bäst i detta avseende. Utredningen anser att kommunen respektive regionen behöver ansvara för att det finns en lagerhållning av produkter i kommuner och regioner som motsvarar den totala förbrukningen för all offentligfinansierad vård i respektive kommun och region. Kommuner och regioner kan dock genom avtalen med privata aktörer reglera detta så att de privata aktörerna själva ska ansvara för att lagerhålla en månad av produkter för sin normala omsättning. Kostnaden för detta får regleras i avtalen.

Utredningen har övervägt alternativ till en författningsreglerad lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden

Utredningen har övervägt om det skulle vara tillräckligt att förtydliga den befintliga bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL som anger att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de lokaler, den personal och den utrustning som krävs för att bedriva god vård. Det är ett befintligt krav på alla vårdgivare som innebär att vård-

givarna behöver säkerställa tillgång till de produkter som de använder i vardagen. Problemet med en så övergripande bestämmelse är att den lämnar utrymme för olika tolkningar. Vi ser redan i dag att t.ex. vissa regioner sedan flera år tillbaka har haft en viss lagerhållning på eller i anslutning till sjukhus, medan andra regioner i princip inte har haft någon lagerhållning alls. En sådan allmän bestämmelse är också svår att tillsyna. Det har från flera regionrepresentanter framhållits att det är viktigt för solidariteten mellan regioner att alla regioner tar sitt eget ansvar för en grundläggande lagerhållning. Vid fredstida kriser när många regioner arbetar under stora påfrestningar minskar viljan att bistå en annan region med produkter om denna region inte själv har byggt upp en grundläggande tillgång till produkter i ursprungsläget. En region som har valt att bygga upp lager under flera års tid vill ogärna behöva ge bort dessa produkter till en annan region som av ekonomiska skäl inte har några lager alls. För att skapa förutsättningar för rättvisa förutsättningar och en jämlik vård över hela landet anser utredningen att det behöver anges en tydlig dimensionering av vilken lagerhållning som sjukvårdshuvudmännen ska ha.

Utredningen har också övervägt alternativet att reglera omfattningen av lagerhållningen i överenskommelser. I stället för författningsreglering av kommuners och regioners utökade lagerhållningsskyldighet skulle en viss grundläggande tillgång till resurser för att bedriva god vård kunna säkerställas genom överenskommelser mellan staten och kommuner respektive regioner. I sådana överenskommelser skulle kunna anges vilken tillgång till resurser som ska finnas där sjukvårdshuvudmännen bedriver hälso- och sjukvård. Det möjliggör för stat och sjukvårdshuvudmän att exempelvis komma överens om en successiv utökning av sådan lagerhållning och eventuell ersättning från staten för detta.

Utredningen bedömer dock att nackdelarna med att reglera en grundläggande förmåga hos sjukvårdshuvudmännen överväger fördelarna. En basal lagerhållning hos sjukvårdshuvudmännen för att minska sårbarheten i försörjningskedjan och säkerställa förmågan att bedriva god vård är en grundläggande uppgift för sjukvårdshuvudmännen. Det arbetet lämpar sig inte för årliga omförhandlingar i överenskommelser. det inte möjligt att genomföra tillsyn och säkerställa att de effekt som efterfrågas verkligen uppnås. Resurstillgången hos sjukvårdshuvudmännen blir också beroende av förhandlingar mellan SKR och regeringen och frivilliga överenskommelser som inte ger

något tydligt krav på förmåga som tillsynsmyndigheten kan bedriva tillsyn mot. I stället får det ske en uppföljning av efterlevnaden av överenskommelserna och det finns ingen sanktion mot de kommuner eller regioner som inte lever upp till kraven. Staten kan förvisso i kommande överenskommelser välja att inte tilldela medel, men detta skulle knappast heller göra att beredskapen blev bättre. Överenskommelser tecknas av praktiska skäl sällan mellan regeringen och regioner och kommuner. Överenskommelser tecknas i stället med arbetsgivar- och intresseorganisationen Sveriges kommuner och regioner som sedan i sin tur fördelar medel mellan olika kommuner och regioner. Det blir därmed också av detta skäl svårt för regeringen att hantera att enskilda kommuner eller regioner når olika nivåer. SKR har ingen möjlighet att styra över kommuner eller regioners egna beslut utan rekommenderar medlemmarna att fatta beslut eller att göra olika saker. Överenskommelser är därmed ett mycket vagt styrmedel för något som är så viktigt som upprätthållandet av en god hälso- och sjukvårdsberedskap.

Utredningen bedömer att krisberedskapen behöver byggas utifrån långsiktiga förutsättningar för att bli en integrerad del av sjukvårdshuvudmännens verksamheter. Laghållningen behöver också byggas upp hos alla sjukvårdshuvudmän utifrån liknande förutsättningar och kunna tillsynas. Det är viktigt för legitimiteten i beredskapssystemet att alla sjukvårdshuvudmän tar ett liknande ansvar för en grundläggande lagerhållning, för att andra sjukvårdshuvudmän ska vilja dela med sig av sina resurser vid samhällsstörningar. Utredningen anser därför att en författningsreglerad skyldighet är mest ändamålsenlig.

7.1.5 Tillsyn över försörjning av sjukvårdsprodukter

Utövandet av tillsyn är av avgörande betydelse för uppföljning av att grundläggande rättsliga krav som gäller för hälso- och sjukvården upprätthålls. Tillsynsansvaret över vårdgivarnas tillgång till förnödenheter delas mellan Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket.

Inspektionen för vård och omsorg

Inspektionen för vård och omsorg, i det följande förkortat IVO, utövar tillsyn utifrån flera lagar på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens område. IVO bedriver bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen, smittskyddslagen, lagen om blodsäkerhet och lagen om medicintekniska produkter. Därmed har IVO ansvaret för tillsyn över alla inrättningar där det bedrivs hälso- och sjukvård, både privata och offentliga. Det är därmed IVO som utövar tillsyn över att det på de ställen där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet finns den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges i enlighet med bestämmelsen i 5 kap. 2 § HSL. IVO ansvarar också för att utföra tillsyn av att regionerna har planerat sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls och att tillgången till läkemedel, medicinteknisk utrustning och förbrukningsmaterial anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse i enlighet med 7 kap. 2 § tredje stycket HSL och 5 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

Med anledning av de störningar som uppkom vid byte av distributör av sjukvårdsmateriel vid fem regioner under hösten 2019 inledde IVO tillsyn av eventuella brister. Tillsynsinsatserna är ännu inte avslutade. IVO har själv identifierat att myndigheten behöver utveckla tillsynen av att hälso- och sjukvården har en god beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap. IVO har konstaterat att en proaktiv tillsyn för myndighetens del t.ex. skulle kunna innebära kontroller av att regionerna planerar så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmaterial och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse. Det kan också handla om att tillsyna robustheten i regionernas blodverksamhet.[15]

[15] Inspektionen för vård och omsorg, *Remissyttrande över delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), (dnr 6.1.1-17067/2020-2), s. 4–6.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket utövar bl.a. tillsyn över lagen om handel med läkemedel och ansvarar därmed för tillsyn över att sjukhusens läkemedelsförsörjning är organiserad så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas i enlighet med 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av vad som framkommit till utredningen har Läkemedelsverket i sin tillsyn endast vid ett fåtal tillfällen haft synpunkter på lagerhållningen för sjukhusens läkemedelsförsörjning och det har då kunnat kopplas till att en region haft för stora gemensamma buffertförråd av läkemedel på sjukhus. Sådana förråd har då varit etablerade och innehållit läkemedel som genomgått expedition från ”sjukhusapotek” och varit tillgängliga för personal från flera avdelningar.

Befintliga tillsynsbestämmelser är tillräckliga

De nya bestämmelser som utredningen föreslår i HSL om en utökad skyldighet för kommuner och regioner att ha en grundläggande lagerhållning i vardagen kommer att omfattas av IVO:s tillsyn. Utredningen bedömer också att det förslag till förtydligande av skyldigheten för alla vårdgivare att ha tillgång till den utrustning som behövs för att bedriva god vård som anges i 5 kap. 2 § HSL ökar förutsättningarna för tillsyn. Utöver bestämmelser om tillsyn i HSL finns också bestämmelser om egenkontroll i gällande rätt.

Tillsyn av centrala och grundläggande krav i lagstiftningen utgör en av tillsynsmyndigheternas viktigaste uppgifter. Både IVO och Läkemedelsverket har mandat att utöva tillsyn över sjukhusens tillgång till läkemedel utifrån olika lagstiftningar, medan det endast är IVO som har mandat för tillsyn av tillgången till sjukvårdsmateriel på alla vårdinrättningar och tillgången till både läkemedel och annan utrustning på andra vårdinrättningar än sjukhus. Det är också enbart IVO som har mandat att utöva tillsyn över regionernas katastrofmedicinska beredskap samt över patientsäkerhetslagens bestämmelser. I detta sammanhang bör noteras att regeringen tidigare har konstaterat att det är en av tillsynsmyndighetens viktigaste uppgifter att säkerställa att verksamheter har tillgång till de lokaler, den utrustning och den personal som behövs för att bedriva god vård.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Förslag: Öppenvårdsapoteken behöver ha en rimlig lagerhållning för att svara upp mot samhällets behov i fred. Bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel om apotekens grunduppdrag ska ändras så att den även anger att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.

Bedömning: TLV bör få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek. Det bör genomföras genom ett tillägg i 2 § i myndighetens instruktion.

Av avsnitt 7.1 framgår betydelsen av tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel för människors liv och hälsa. Detta gäller naturligtvis även för de stora flertalet patienter som själva sköter sin behandling med läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål som köps eller hämtas ut på öppenvårdsapotek.

7.2.1 Det finns inga krav på apotekens lagerhållning i dag

Före omregleringen av apoteksmarknaden fanns krav på lagerhållning i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Verksamhetsavtalet angav att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.[16] Efter omregleringen finns inte någon motsvarande reglering för öppenvårdsapotek.

Vid omregleringen bedömde regeringen bland annat att apotekens sortimentsbredd och lagerkapacitet inte borde författningsregleras. Bedömningen hade sin grund i antagandet att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga. Det är utredningens uppfattning att regeringens bedömning utgår ifrån då rådande säkerhetspolitiska läge och att beredskapsfrågor därmed inte stod i fokus för bedömningen eller ens i någon vidare omfattning beaktades.

[16] Punkten 2B i avtalet som tillkännagivits genom SFS 2008:129.

Det ligger som regel i öppenvårdsapotekens intresse att kunna sälja alla de olika produkter man saluför och att dessa finns tillgängliga vid försäljningstillfället. Det ger nöjda kunder och innebär sannolikt att verksamheten bedrivs effektivare än om kunden ska komma tillbaka vid ett senare tillfälle. Det finns dock även intressen som verkar i motsatt riktning. Lager är förknippade med behov av både lageryta och kapitalbindning. Vissa varor är förenade med en större ekonomisk eller säkerhetsmässig risk att lagerhålla, till exempel kylvaror och narkotika. Särskilt dyra läkemedel som expedieras sällan är också förenade med en större kapitalbindning och i vissa fall en risk ifall varorna måste kasseras när hållbarheten går ut. Marginalen på ett läkemedel som kostar 15 000 kronor innebär att 15 motsvarande varor behöver säljas för att täcka kostnaden av en kasserad vara. För ett läkemedel med generisk konkurrens som kostar 100 kronor är marginalen runt 52 kronor. Även förbrukningsartiklar kan vara svåra att lagerhålla om de inte har en regelbunden omsättning och i många fall ett hållbarhetsdatum. Marginalen på en förbrukningsartikel som kostar 100 kronor är cirka 25 kronor per förpackning, dvs. det krävs försäljning av fyra nya förpackningar för att täcka kostnaden av en kasserad förpackning. Stomimaterial utgörs exempelvis av ett brett sortiment som är skrymmande och svårt att lagerhålla när lokalytor minskar i attraktiva köplägen. Även förbrukningsartiklar för t.ex. insulinpumpar utgörs av ett brett men inte lika skrymmande sortiment. För dessa produkter gäller i stället att sortimentet är anpassat för en specifik pump vilket gör produkterna svåra att lagerhålla.

För att stimulera till bättre lagerhållning av just dyra läkemedel ändrades år 2016 apotekens handelsmarginal på läkemedel så att det maximala påslaget för dyra läkemedel ökade från 167 kronor till 1 046,25 kronor.[17] Det har införts returregler för läkemedel som bl.a. medfört ökade möjligheter för apoteken att returnera sådana varor som inte kan säljas på grund av utgången hållbarhet.[18] Det övervägs fortfarande om returreglerna ska utvidgas avseende kylvaror och

[17] Bestämmelser om beräkning av apotekens handelsmarginal finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Genom tillägg om 11,50 kronor för generiska läkemedel var den maximala handelsmarginalen för generiskt utbytbara läkemedel tidigare 167 + 11,50 = 178,50 kronor, enligt den tidigare lydelsen av 6 a § TLVFS 2009:3. Nu är den maximala handelsmarginalen för generiskt utbytbara läkemedel 1 046,25 + 11,50 = 1 057,75 kronor, enligt 6 a § TLVFS 2009:3.

[18] Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157).

regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att utreda frågan.[19] Ur ett beredskapsperspektiv torde generösa returregler underlätta för apoteken att hålla något större lager. Utredningen känner inte till att det finns några särskilda returregler för livsmedel eller förbrukningsartiklar. Detta bekräftas också av Sveriges Apoteksförening som menar att det inte är en lika aktuell fråga, i huvudsak eftersom lagren är mindre i volym och därmed inte påverkar apotekens totala ekonomi lika mycket som läkemedel. Däremot bekräftar Apoteksföreningen att det inte finns lager av livsmedel för särskilda medicinska ändamål i någon större omfattning, dels för att många produkter har kort hållbarhet, dels för att sortimentsbredden är stor. För förbrukningsartiklar blir det också svårare för apoteken att hålla lager när regionerna flyttar över en del av försörjningen av sådana artiklar i egen regi. Det gör det svårare för apoteken att lagerhålla och omsätta förbrukningsartiklar för de konsumenter som fortfarande önskar få dessa artiklar via öppenvårdsapotek.

7.2.2 Apoteken har en tillhandahållandeskyldighet

I apotekens grunduppdrag, som anges i 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ingår bl.a. att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor.

Apotekens tillhandahållandeskyldighet finns preciserad i 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel där det anges att apoteken ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Detta innebär alltså både förordnade läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för speciella medicinska ändamål till personer under 16 år, men inte receptfria läkemedel eller t.ex. plåster. Vad som avses med ”så snart det kan ske” har preciserats i 9 § andra stycket förordningen (2009:659) om handel med läkemedel när det gäller beställningar av läkemedel. Där anges att om ett läkemedel som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten har efterfrågats av en enskild konsument och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock

[19] Uppdrag om returrätt för läkemedel som ska förvaras i kyl- eller frysförhållanden (S2020/03863/FS [delvis]). Uppdraget ska redovisas den 21 maj 2021.

senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Regelverket förtydligades nyligen genom prop. 2017/18:157 *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*.

7.2.3 Apotekens nuvarande lagerhållning

Apoteken har ett affärsmässigt intresse av att ha bra lager. Utmaningen för apotek är att det varje månad säljs 8 000–9 000 olika läkemedelsvaror i Sverige. Enligt Sveriges Apoteksförening har ett normalstort apotek cirka 2 400 läkemedel på lager och säljer cirka 1 200 av dessa under en månad. De 2 400 läkemedel som normalt lagerhålls motsvarar 90 procent av försäljningsvolymen.[20] Eftersom det är stor skillnad i hur stor mängd som säljs en månad så kan en månadsförbrukning vara mellan en förpackning och mer än 100 000 förpackningar. Sveriges Apoteksförening har utifrån mätningar av lageromsättningshastigheten på apotek bedömt att apoteken i genomsnitt har en månads lager.[21] [22]

Vissa läkemedel säljs i stora volymer medan andra säljs i enstaka förpackningar och på endast något apotek under ett helt år. Vad som finns i lager behöver därför styras av vad man förväntar sig att sälja under den närmaste tiden – både vilka varor och hur stor volym. Försäljningen av förordnade/förskrivna förbrukningsartiklar eller livsmedel är inte lika omfattande som för läkemedel men även dessa sortiment är i vissa delar mycket breda och därmed utmanande att lagerhålla över hela sortimentsbredden. Vissa livsmedel har korta hållbarheter, runt 9 månader, medan förbrukningsartiklar för t.ex. stomi och sondnäring är skrymmande vilket försvårar lokal lagerhållning av stora volymer. Vissa förbrukningsartiklar blir också svårare att lagerhålla eftersom vissa regioner för över distributionen i egen regi. Apotekens omsättningsmöjligheter urholkas och lagerhållningen i dessa regioner minskar sannolikt som följd.

[20] Sveriges Apoteksförening (2019): *Finns mitt läkemedel på apoteket? Rapport om tillgängligheten till läkemedel*, s. 6.
[21] Sveriges Apoteksförening, Remissvar delbetänkandet SOU 2020:23 *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret* (S2020/02826/FS).
[22] Lageromsättningshastighet – Lageromsättningshastighet är ett nyckeltal för lagerstorlekar som möjlig jämföranden mellan olika lager och mellan ett och samma lager vid olika tidpunkter. Den är lika med årsomsättningen i förhållande till kapitalbindningen. Omsättningshastigheten anger sålunda hur många gånger som lagret omsätts per år. (www.silf.se/tjanster/ordlista-for-inkop-och-logistik).

En månads genomsnittligt lager, mätt utifrån omsättningshastigheten, innebär inte att det vid varje tidpunkt finns en månads lager av alla produkter utan att hela lagret omsätts på en månad. Vissa delar av lagret kan omsättas flera gånger per månad medan andra varor ligger på hyllan en längre tid för att de efterfrågas mer sällan. Lageromsättningshastighet säger egentligen ingenting om lagervolym. Apoteken gör generellt beställningar löpande och får leveranser varje vardag vilket innebär att olika varor kommer att ligga olika i sin beställningscykel. Vid varje givet tillfälle på ett visst apotek kommer alltså vissa varor vara ny påfyllda och därmed ha ett lager som räcker uppemot en månad och vissa kommer det vara dags att beställa fler av och då endast räcka någon dag till. En genomsnittlig lagervolym på en månad ska inte förväxlas med en minimivolym på en månad. Vilken beredskap som faktiskt finns för en enskild vara styrs alltså av den beställningspunkt[23] som anges i lagerstyrningen. Lagersaldot kommer förenklat vara någonstans mellan den beställningspunkt som anges och beställningspunkten plus den beställningskvantitet som beställs vid varje tillfälle.

Lagerhållningen påverkas också av det generiska utbytet av läkemedel inom ramen för periodens vara-systemet. Eftersom varje period är en månad kan apoteken inte ha så stora lager och lagren behöver minska i slutet av perioden. För periodens vara uppger Sveriges Apoteksförening att det finns cirka 2 veckors lager av en specifik vara när det är som störst (maxlager). Men det kan samtidigt finnas varor kvar i lager som tillhör samma utbytesgrupp och som till exempel var föregående månads periodens vara. Detta syns också tydligt i de figurer som presenteras i avsnitt 9.

I en situation där leveranserna till apotek skulle upphöra under en tid kommer vissa av de vanligare produkterna att ta slut relativt snabbt och vissa som kommer räcka under flera veckors tid. Ovanliga läkemedel finns inte alls i lager (vilket är merparten av alla varunummer, om än endast 2,1 procent av alla förpackningar som efterfrågas av apotek). Vilka apotek som har lager av ett visst läkemedel kommer också att variera. Sveriges Apoteksförening anser att apoteken har de lager som krävs och att lagren inte kan betraktas som små utifrån det uppdrag som apoteken har. Lagren på apotek har enligt Sveriges Apoteksförening inte heller minskat (totalt sett har de ökat) sedan

[23] Beställningspunkt-beräknad lagernivå för att initiera nya order för lagerpåfyllnad (Logistikordbok).

omregleringen.[24] Både Sveriges Apoteksförening och läkemedelsindustrins olika branschorganisationer menar på att den senaste pandemin visat på att läkemedelsförsörjningen både i apoteks- och partihandelsledet är robust och kan stå emot kriser.[25] Det ska då beaktas att detta handlar om en situation då samhället i stort fungerat väl och det inte varit någon nämnvärd påverkan på vare sig elektroniska kommunikationer eller transporter. Den stora utmaning som uppstod var en tillfällig efterfrågetopp för läkemedel under våren 2020 som hanterades både genom informationsinsatser och reglering av maximal expeditionsmängd.

7.2.4 TLV har mätt direktexpeditionsgraden på apotek

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, genomförde under hösten år 2019 på uppdrag av regeringen en undersökning av direktexpeditionsgraden för läkemedel vid öppenvårdsapotek. Direktexpeditionsgraden är ett mått på hur stor andel av apotekens kunder som får med sig alla sina läkemedel vid expeditionstillfället. Rapporten visar att direktexpeditionsgraden minskat från år 2015 till år 2019. TLV konstaterade att cirka 93 procent av alla efterfrågade receptrader expedieras direkt (helt eller delvis) och att 85 procent av alla kunder får alla sina efterfrågade läkemedel expedierade direkt. Direktexpedieringsgraden per kund sjunker ju fler läkemedel en kund efterfrågar. TLV kunde se att direktexpedieringsgraden är högre på större apotek, eftersom dessa håller större lager än mindre apotek.[26]

TLV konstaterar också i rapporten att e-handeln ökar vilket påverkar marknaden som helhet. Återkommande uppföljningar av direktexpeditionsgraden med en enhetlig metodik, både vad gäller fysisk handel i butik och e-handel, möjliggör en skattning av apotekens förmåga att leverera läkemedel och hur läkemedlen är fördelade mellan apoteken. Däremot kan en sådan mätning inte ensamt svara på frågan hur mycket läkemedel som finns i lager i Sverige.

[24] Sveriges Apoteksförening, svar på fråga om lagerhållning på apotek (Komm2020/00023-64).
[25] Remissvar på delbetänkandet (SOU 2020:23) ”Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning” (S2020/02826/FS).
[26] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2019): *Direktexpedieringsgrad på öppenvårdsapotek – mätning av öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel* (dnr 672/2019), s. 21.

Utredningen bedömer att direktexpedieringsgraden ändå bör vara ett sätt för att mäta allmänhetens möjlighet att få snabb tillgång till läkemedel via apotek och att direktexpedieringsgranden påverkas av vilken lagerhållning apoteken har. För att över tid kunna följa allmänhetens tillgång till läkemedel på apotek föreslås att TLV får i uppdrag att regelbundet, exempelvis var tredje år, mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek. Uppdraget bör föras in i myndighetens instruktion. Den tidigare mätningen som TLV genomförde utfördes med en liknande metodik som Sveriges Apoteksförening tillämpat vid föreningens egna mätningar av direktexpedieringsgraden. Denna mätning som TLV genomförde utfördes genom enkäter till 150 apotek. Med ett uppdrag till TLV att genomföra mätningar med viss regelbundenhet bör myndigheten överväga om det finns skäl att utveckla en mer automatiserad process för att mäta direktexpedieringsgraden.

Såvitt utredningen känner till har det aldrig gjorts några motsvarande mätningar av direktexpedieringsgraden avseende förbrukningsartiklar eller livsmedel för speciella medicinska ändamål. Sådana produkter är nog så viktiga som läkemedel och tillgången till dessa produkter skulle också behöva belysas. Delar av dessa sortiment är i stor utsträckning beställningsvaror och avseende vissa produkter har en del regioner valt att upphandla produkterna och tillhandahåll dem till patienterna inom ramen för hälso- och sjukvården i stället för via apotek. När det gäller livsmedel för speciella medicinska ändamål är lagerhållning extra svår eftersom produkterna ofta har kort hållbarhet. Utredningen förstår att det finns svårigheter förknippade med att utföra mätningar av direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapotek avseende förbrukningsartiklar och livsmedel för medicinska ändamål men mot bakgrund av den vikt som tillgången till dessa produkter har för konsumenterna förslår utredningen ändå att TLV på sikt bör överväga att utveckla metoder även för att mäta direktexpedieringsgraden på dessa produkter. Syftet med det skulle synliggöra om det finns behov av att vidta andra åtgärder för att säkerställa tillgången till sådana produkter.

7.2.5 God apotekssed ställer krav på viss lagerhållning

År 1993 antogs, på svenskt initiativ, den första internationella versionen av God apotekssed (på engelska benämnd Good Pharmacy Practice och ofta förkortad GPP) av International Pharmaceutical Federation, ofta förkortat/benämnt FIP. Efter omregleringen av apoteksmarknaden kom hösten 2011 den första svenska versionen. Den nu gällande versionen, andra revisionen, togs fram 2019 av Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening. Syftet med den svenska apoteksseden är att vara en vägledning som syftar till att uppfylla konsumenternas, myndigheternas och hälso- och sjukvårdens krav och förväntningar. Den understryker och tydliggör vikten av god kvalitet och hög patientsäkerhet i apoteksarbetet. Den kompletterar de författningar som finns gällande dagens verksamhet och ska vara styrande i en utveckling av apoteksverksamheten där författningar ännu inte finns framtagna eller ger fullt stöd.[27]

Nuvarande svensk apotekssed anger att apotekets lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt.[28] Vidare anges att farmaceuter kan lösa problem om förordnat läkemedel inte finns i lager t.ex. genom delexpedition eller byte av förpackningsstorlek och att de konsumenter som inte kan expedieras direkt och som inte har möjlighet att vänta ska få hjälp att se vilket apotek i närheten som har läkemedlet i lager.[29]

7.2.6 Det behöver införas krav på apoteken att ha en viss lagerhållning

I det fall en patient inte kan få tillgång till sina förskrivna/förordnade läkemedel, förbrukningsartiklar eller livsmedel kommer patienten med stor sannolikhet att behöva söka förnyad vårdkontakt. Det är som beskrivits i avsnitt 7.1. bl.a. regionernas uppgift att erbjuda god vård och att ha bl.a. de förnödenheter som krävs för att upprätthålla en sådan vård. Detta innebär indirekt att regionerna måste ha en beredskap för att täcka upp små eller stora brister vid distributionsstörningar på öppenvårdsapotek i den mån apoteken inte kan lösa

[27] Svensk GPP God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige (2019) Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening.
[28] A.a. s. 4.
[29] A.a. s. 4.

detta, exempelvis genom att tillhandahålla jourdoser av läkemedel eller att söka alternativa behandlingsalternativ. I vissa fall kan det krävas att någon annan vårdåtgärd utförs eller att patienten läggs in. I och med att kravet på lagerhållning på apotek togs bort i samband med omregleringen innebar det att vissa uppgifter som Apoteket AB var skyldigt att utföra enligt sitt verksamhetsavtal, inte överfördes till någon annan aktör på den nya apoteksmarknaden. I viss mån innebar omregleringen således en förskjutning av ansvaret till regionerna som aldrig framkom tydligt för sjukvårdshuvudmännen vid omregleringen.

Vårdgivaren bär huvudansvaret för den behandling som patienten får. Även framgent är det regionen som ytterst kommer att behöva ansvara för att försöka ge patienter behandling även när ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller livsmedel för speciella medicinska ändamål saknas. Vårdgivaren ska planera för och så långt möjligt åtgärda problem i den egna försörjningen med sjukvårdsprodukter. Det är dock inte regionens, kommunens eller andra vårdgivares ansvar att säkerställa öppenvårdsapotekens lagerhållning och tillgänglighet. Det är förstås inte heller vare sig rimligt eller möjligt att vården ska behöva täcka upp för brister i öppenvårdsapotekens lagerhållning och tillgänglighet avseende någon av de produktkategorier som är förordnas.

Utredningen föreslår därför att det införs en ny skyldighet för öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten bör införas som en del av apotekens grunduppdrag i 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten utformas i linje med vad som redan framgår av Svensk apotekssed, dvs. att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt. Införandet av en sådan bestämmelse tydliggör att det finns ett krav på apoteken att de ska ha en lagerhållning i vardagen som möjliggör för apoteket att så långt det är möjligt expediera efterfrågade produkter direkt.

Syftet med regleringen är inte att genom detta enskilda förslag skapa en stark krisberedskap utan att i lag ange att apotekens lagerhållning är en viktig grund för att säkerställa konsumenternas tillgång till läkemedel under normala förhållanden. Det är en del av försörjningskedjan som behöver upprätthållas som komplement till de övriga åtgärder som utredningen föreslår.

Tillsyn

TLV har redan i dag i uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att det uppdraget bör utökas så att TLV även regelbundet, förslagsvis vart tredje år, ska mäta direktexpeditionsgraden på öppenvårdsapoteken för att upptäcka förändringar patienternas möjligheter att snabbt få tillgång till läkemedel. Läkemedelsverket utövar också tillsyn över bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel och kan utöver tillsyn över tillhandahållandeskyldigheten även utöva tillsyn över den föreslagna skyldigheten för apoteket att ha lager som motsvarar samhällets behov.

Utredningen föreslår även i avsnitt 12.3 att Läkemedelsverket ska få i uppdrag att ansvara för en nationell lägesbild över tillgången till sjukvårdsprodukter i landet som kan utgöra underlag för beslut om prioritering och omfördelning av resurser. Som en del i att skapa en sådan lägesbild föreslås öppenvårdsapoteken lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagersaldo på apoteken. Dessa uppgifter kan även utgöra ett redskap för att i samverkan med TLV och deras arbete med att mäta direktexpeditionsgrad fortsätta att utveckla sätt att följa och mäta lagerhållningen. Läkemedelsverket och TLV har tidigare redovisat till regeringen att de ser behov av sekretessbrytande bestämmelser för att kunna samverka mer effektivt i tillsynsarbetet.[30]

Betydelsen av omregleringen av apoteksmarknaden för krisberedskapen och öppenvårdsapotekens förmåga att i övrigt bedriva verksamhet under fredstida kriser och i krig beskrivs utförligare i kapitel 13.

7.3 Ökad hemberedskap

Bedömning: Kroniskt sjuka med en stabil läkemedelsbehandling bör ha tillgång till läkemedel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte medför patientsäkerhetsrisker. Motsvarande bör gälla för andra sjukvårdsprodukter som patienten behöver för egen behandling.

Skriftlig information med rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället samt av öppenvårdsapotek. Det bör också ingå som en del av informationen

[30] Läkemedelsverket (2019): *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*, (dnr: 4.3.1-2019-019713).

om hemberedskap från Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB).

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma sådan information och rekommendationer.

Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel av betydelse för liv och hälsa utgör ett centralt grundläggande behov för att klara en kris eller ett krig. Även om olika bristsituationer medvetandegjort en del patienter om behovet av att själva försöka säkerställa tillgång till framför allt nödvändiga läkemedel, räknar många patienter fortfarande med att de kan vänta med att inhandla sina läkemedel till dess det bara återstår ett fåtal doser.

Hamstring av läkemedel under covid-19

I samband med utbrottet av covid-19 år 2020 kunde det tydligt noteras att allmänhetens inköp av både receptfria och receptbelagda läkemedel ökade.[31] Detta framgick tydligt av försäljningsstatistiken för veckorna 10 till 12 år 2020. Beteendet grundades troligen mer på en känsla av oro än att det faktiskt förelåg någon reell bristsituation. Det var lätt för allmänheten att i det mediala flödet förväxla den mer överhängande bristen på vissa intensivvårdsläkemedel med en brist på läkemedel i allmänhet. För att motverka hamstring och undvika bristsituationer genomfördes två reglerade insatser.[32]

Läkemedelsverket gick tillsammans med Sveriges Apoteksförening ut med en uppmaning till apotek och detaljhandel om att hjälpa till med att motverka hamstring av läkemedel. Läkemedelsverket hemställde också till regeringen om en förordningsändring som genomfördes för att begränsa mängden läkemedel som lämnades ut på recept. Efter dessa insatser normaliserades försäljningen. Huruvida detta beror på de genomförda insatserna eller att befolkningens oro stillats genom kommunikativa insatser går inte att sluta sig till i nuläget. Däremot kan man utifrån det som inträffade anta att en ökad beredskap i hemmet sannolikt inneburit en minskad oro och därmed ett

[31] Läkemedelsverket (2020): *Plan inför eventuellt nya utbrott av covid-19* (dnr 4.3.1-2020-059788), s. 11.
[32] A.a.

minskat tryck på apoteken. Det finns också anledning att tro att detta beteende inte var unikt för utbrottet av covid-19 utan att motsvarande beteenden/situationer skulle kunna uppstå i andra kriser eller i ett krig. Det finns därför skäl att stärka hemberedskapen på läkemedels- och sjukvårdsmaterielområdet likväl som på andra områden.

MSB informerar allmänheten om vikten av allmän hemberedskap

Under våren år 2018 skickade Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, i det följande förkortad MSB, en broschyr till 4,8 miljoner hushåll i Sverige. Syftet med broschyren var att enskilda ska bli bättre förberedda på följder av allvarliga olyckor, extremt väder, it-attacker eller militära konflikter. I denna broschyr, *Om krisen eller kriget kommer*[33] lämnas information och råd på åtgärder som kan vidtas för att säkerställa grundläggande behov när viktiga funktioner i samhället inte fungerar som vanligt. I broschyren framhålls att vid en samhällskris så kommer hjälpen att först gå till dem som bäst behöver den och att de flesta måste vara beredda på att kunna klara sig själva en tid. Vidare lämnas information om att det vid kriser kan bli svårt att få tag i läkemedel och medicinsk utrustning. I broschyren återfinns också tips för hemberedskap bl.a. anges behovet av husapotek och extra mediciner.

MSB har till utredningen framfört att antalet frågor gällande läkemedelslagring i hemmet ökade under hösten år 2018 efter utskicket av broschyren. MSB drar slutsatsen att fördröjningen mellan utskicket och frågorna beror på att patienterna i första hand vänt sig till apotek och förskrivare men inte fått de svar eller den möjlighet till uttag av mer läkemedel som de önskat. MSB får fortfarande frågor från framför allt kroniskt sjuka och äldre. MSB:s erfarenheter visar på att det finns ett behov av konkret och tydlig information och rekommendationer som allmänheten och alla aktörer kan förhålla sig till.

Det framgår inte av MSB:s broschyr under hur lång tid den enskilde bör söka klara sig själv. Inte heller framgår detta på MSB:s webbsida *dinsäkerhet.se*. Av webbsidan framgår att MSB inte vill ange några rekommendationer om vilken tid man bör ha beredskap för

[33] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (2018): *Om krisen eller kriget kommer*, (ISBN 978-91-7383-808-5).

eftersom det under en kris är svårt att ge några tidsgarantier. MSB uppger att de ändå ibland pratar om en beredskap upp till några veckor.

Försvarsberedningen och regeringen betonar vikten av hemberedskap

Försvarsberedningen har bedömt att den enskilda individens ansvar är viktigt, inte bara för den egna tryggheten och säkerheten, utan även för att solidariskt ta ansvar för att de som bäst behöver hjälp från det offentliga vid en allvarlig händelse kan få den hjälpen. Försvarsberedningen bedömde därför att den enskilde individen ska ha beredskap för att klara sin egen försörjning och omsorg under en vecka utan stöd från det offentliga.[34]

I totalförsvarspropositionen anger regeringen att vid en allvarlig samhällsstörning eller höjd beredskap och ytterst krig behöver medborgarnas förväntningar på samhällets service vara avsevärt lägre än under normala förhållanden i fredstid. Regeringen anser att enskilda individer som inte har ett omedelbart hjälpbehov vid en allvarlig händelse och som har förutsättningar och resurser att klara sig själva bör kunna ta ansvar för den egna försörjningen under en veckas tid och i solidaritet och samarbete med andra bistå varandra i den utsträckning det är möjligt.[35]

Kroniskt sjuka personer behöver tillgång till läkemedel

Många kroniskt sjuka personer är helt beroende av sina läkemedel för att fungera på ett bra sätt. I vissa fall är tillgången till läkemedel livsavgörande. Andra patienter är beroende av sjukvårdsmateriel, exempelvis stomiprodukter eller så behövs sjukvårdsmateriel för administrering och egenkontroll av läkemedel, till exempel för diabetiker. Det är inte ovanligt att kroniskt sjuka är stabila i sin läkemedelsbehandling, dvs. de använder samma läkemedel i samma dos under många år. För sådana patienter är det av särskilt stor betydelse att de själva ser till att i god tid och på ett adekvat sätt säkerställa tillgång till de

[34] *Motståndskraft – Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025* (Ds 2017:66), s. 77.
[35] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 134.

läkemedel som de måste använda. Samma sak gäller för sjukvårdsmateriel.

Grundprincipen för beredskapslagring är att det som lagras ska förvaras så nära den ordinarie försörjningskedjan som möjligt. Oavsett hur omfattande åtgärder som vidtas för att skapa en robust läkemedels- och sjukvårdsmaterielförsörjning från tillverkare till apotek finns det alltid en risk att det uppstår situationer när systemet inte räcker till. Då är patientens egen förmåga till att klara vardagen avgörande, oavsett om störningen uppstår i ett normalläge, i samband med en allvarlig händelse eller i höjd beredskap. I FOI:s rapport kring beredskapslagring[36] som avhandlas mer på djupet i avsnitt 6.1.1 kallas dessa lager för *frivilliga lager på individnivå* och avser lager som slutkonsumenter frivilligt eller på statlig uppmaning säkrar sin egen tillgång till för en viss tid t.ex. i enlighet med ovan nämnda broschyr från MSB.

Frivilliga lager hos enskilda har fördelen av att vara nära individen och därmed omedelbart tillgängliga. Dessa kan räcka för en kortare kris eller ge tillräckligt med tid för att hitta andra lösningar eller aktivera andra verktyg. Genom en ökad beredskap hos den enskilde avlastas det övriga vård- och apotekssystemet vid störningar i försörjningsflödet. Om stora patientgrupper som t.ex. diabetiker inte får tillgång till sitt insulin via öppenvårdsapoteken kommer de snabbt att bli svårt sjuka och behöva läggas in på sjukhus och få läkemedlen via sjukvården. Det skapar inte bara onödig påfrestning för individen utan också en stor belastning på sjukvården med en patientgrupp som annars hade klarat sig utmärkt utan hjälp av sjukvården. I händelse av större och längre samhällsstörningar, höjd beredskap och ytterst krig får det stor påverkan för sjukvårdens möjligheter att fokusera på annan akut verksamhet. Det ges också tid att skapa förutsättningar för en återupptagen försörjning.

Det kunde under utbrottet av covid-19 noteras vad som händer i situationer då befolkningen befarar att läkemedel ska ta slut. Även tillgången på sjukvårdsmateriel i form av desinfektionsprodukter och andningsskydd påverkades kraftigt och i senare faser av pandemin även andra produkter som vitaminer. Ryktesspridningar bl.a. i sociala medier har en stor påverkan på allmänhetens beteende. I vissa fall skedde efterfrågeökningen dessutom i konkurrens med sjukvårdens

[36] Totalförsvarets forskningsinstitut (2019): *Beredskapslagring – en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige*.

behov. De frivilliga åtgärder som vidtogs av apoteksbranschen är positiva i den uppkomna situationen, men genom en god egen beredskap minskar behovet av att akut hämta läkemedel och sjukvårdsmateriel i tron att de ska ta slut. Det ska särskilt noteras att det även för denna typ av beredskap är nödvändigt att vidta åtgärderna i ett före-perspektiv. Under alla former av kriser är det svårt att bygga upp lager.

7.3.1 Receptfria läkemedel och andra icke-förordnade sjukvårdsprodukter

Det kan konstateras att många patienter behandlar sig själva med receptfria läkemedel eller andra icke förordnade sjukvårdsprodukter. Detta kan vara både behandling för tillfälliga besvär som läkemedel mot tillfällig värk eller medicintekniska produkter som en linda för en stukning eller ett plåster för att förhindra blödning. Det kan också vara behandling av mer kronisk, eller regelbundet återkommande karaktär som läkemedelsbehandling mot säsongsbunden pollenallergi eller behov av medicintekniska produkter som linsvätska för rengöring av ögonlinser eller rengöringsmedel för en protes.

Utredningen kan konstatera att det finns ett stort behov av tillgång till dessa produkter men anser att tillgången till sådana produkter bör falla under egenansvaret precis som för många andra produkter. Det innebär att den som regelbundet har behov av icke-förordnade sjukvårdsprodukter, inklusive receptfria läkemedel, bör tillse att ha sådana hemma. Det gäller även sådana produkter som inte används regelbundet och där det kan förväntas uppstå ett behov som till exempel plåster eller bandage.

I händelse att det skulle uppstå allmän resursbrist eller knapphet vad avser tillgången på sådana produkter som nämns ovan finns det med utgångspunkt i avsnitt 12.4 möjligheter till olika former av ransonering. Det finns i många fall också möjlighet att förskriva läkemedel.

7.3.2 Gällande rätt vid förskrivning av läkemedel, förbrukningsartiklar och andra sjukvårdsprodukter

Det är inte förenligt med gällande rätt att förskriva läkemedel eller förbrukningsartiklar[37] till en patient på ett sådant vis att det medför patientsäkerhetsrisker. Inte heller är det motiverat eller ekonomiskt försvarbart att förskriva exempelvis stora mängder av dyra läkemedel eller förbrukningsartiklar i ett utprovningsskede. Att förskriva en mindre mängd läkemedel kan vara motiverat i fall en behandling ofta måste ändras till en annan styrka eller ett annat läkemedel. Förskrivning av mindre mängder läkemedel minskar också kassationer och medför således vissa positiva ekonomiska- och miljömässiga effekter. Samma resonemang är tillämpligt för andra sjukvårdsprodukter.

För det fall det föreligger skäl att begränsa en förskrivning av patientsäkerhetsskäl finns redan i dag sådana möjligheter genom att på förskrivningen ange ett expeditionsintervall. Användningen av expeditionsintervall tillsammans med förskriven mängd syftar till att trygga patientsäkerheten genom att säkerställa att en patient inte hämtar ut för mycket läkemedel för ofta. Begränsning av uttag genom expeditionsintervall dock en möjlighet som används väldigt sällan. Det torde därmed kunna förutsättas att det inte så ofta finns patientsäkerhetsskäl att begränsa en förskrivning på det sättet. Ofta används detta för narkotika. För annan icke-reglerad förskrivning av sjukvårdsmateriel finns naturligtvis alla möjligheter till begränsningar då detta helt utgår ifrån regionala regler.

Vad utredningen känner till är det inte allmänt förekommande att olika beredskapsaspekter särskilt beaktas vid förskrivning av läkemedel eller sjukvårdsmateriel. Att patienter kan använda läkemedel och sjukvårdsmateriel rätt och att de följer vad som gäller för behandlingen genom att exempelvis inte avbryta den i förtid är en viktig uppgift för både förskrivare och apotekspersonal. Vården vidtar dagligen åtgärder för att försöka hantera de olika patientrisker som brist på läkemedel förorsakar. Behovet av att utföra sådant arbete skulle utan tvivel minska om patienter kunde förmås att ta ett något större eget ansvar för att inte stå utan nödvändiga läkemedel. Att tillse att svårt sjuka patienter har tillgång till läkemedel och relevant

[37] Sådana sjukvårdsprodukter som kan förskrivas på hjälpmedelskort är sådan som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I förhållande till utredningens begrepp ”sjukvårdsprodukter” är förbrukningsartiklar att betrakta som förskrivningsbara sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel.

sjukvårdsmateriel kan inte enbart anses vara ett ansvar för olika aktörer i distributionskedjan.

Då en stabil behandling av ett kroniskt tillstånd uppnåtts är det inte ovanligt att förskrivningar omfattar läkemedel eller förbrukningsartiklar för ett år uppdelat på fyra uttagstillfällen. Ett uttagstillfälle omfattar då vanligtvis tre månaders förbrukning och ett nytt uttag får enligt bestämmelserna i 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. samt 5 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit göras när en månad återstår. För övrig sjukvårdsmateriel som inte regleras av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. saknas motsvarande reglering.

Det är således möjligt att inom ramen för gällande rätt säkerställa en ökad försörjningstrygghet genom att fler patienter har läkemedel och sjukvårdsmateriel för minst en månads förbrukning i hemmet.

Riksdagen har ställt sig bakom regeringens proposition som anger att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[38] Därutöver har regeringen i tilläggsdirektiv till utredningen angett att det behövs ett längre tidsperspektiv än så när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster.[39] Utredningen bedömer utifrån dessa utgångspunkter att ett rimligt antagande skulle kunna vara att patienter med kroniska sjukdomar ska ha möjlighet att alltid ha läkemedel och sjukvårdsmateriel hemma för en tremånadersperiod. En sådan omfattning skulle mot bakgrund av vad som redovisats ovan för läkemedel och sjukvårdsmateriel som förskrivs på hjälpmedelskort vara förenligt med gällande rätt.

Det finns i Sverige ett sedan länge reglerat och etablerat system med förskrivning av läkemedel som för många kroniskt sjuka personer innebär att man fyller på sitt läkemedelsförråd var tredje månad. Som redovisats ovan angående förmånslagstiftningen finns det inom ramen för nu gällande rätt förutsättningar för en lagring om en månad

[38] Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21: 84), s. 84, Riksdagsskrivelse 2020/21:135.
[39] Tilläggsdirektiv till utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (dir. 2020:84), beslutat den 20 augusti 2020.

förutsatt att det är i övrigt medicinskt lämpligt. Detsamma gäller övrig sjukvårdsmateriel som förskrivs.

En lagerhållning i hemmet som i stället omfattar minst tre månader skulle innebära att patienten vid många tillfällen skulle ha betydligt mer läkemedel hemma. Detta måste i så fall vägas mot patientsäkerheten, det faktum att färre läkemedelsbehandlingar är stabila över tid desto längre tidsperioden är och risken för att läkemedel passerar utgångsdatum och behöver kasseras. Detta gäller inte i fullt lika stor utsträckning för sjukvårdsmateriel då dessa oftast inte utgör en patientsäkerhetsrisk på samma sätt och ofta inte har begränsad hållbarhet. Detta medför både ekonomiskt resursslöseri och negativ påverkan på miljön. Sammantaget bedömer utredningen därmed att en rekommendation om en lagerhållning om minst en månad är en rimlig avvägning mellan beredskapsaspekter, patientsäkerhetsaspekter och miljöpåverkan.

7.3.3 Det saknas information om dagens uthämtningsmönster

Med dagens förmånssystem får kunden som redovisats ovan hämta ut en ny omgång läkemedel eller förbrukningsartiklar när två tredjedelar av förbrukningstiden har gått. Den som står på en stabil, löpande behandling får därmed normalt hämta ut läkemedel för 90 dagar vid ett tillfälle. Det medför att det är möjligt att hämta ut en ny omgång läkemedel efter två månader, vilket ger den enskilde en viss buffert av läkemedel hemma. Förskrivning för kortare perioder är naturligtvis möjlig och då gäller att ett nytt uttag kan göras när två tredjedelar av denna mängd förbrukats. Utredningen har ställt frågan både till TLV, och E-hälsomyndigheten som svarat att det i dag saknas en kartläggning av hur förmånssystemet utnyttjas i detta avseende. TLV har tidigare påtalat att det finns ett behov av att följa uthämtningsmönster för att kunna utöva tillsyn av att 90-dagars och två tredjedels-regeln efterlevs. E-hälsomyndigheten menar att det är möjligt att genomföra studier av uthämtningsmönster men att det är komplicerat och kräver ett omfattande metodutvecklingsarbete. Det är dock sannolikt så att många patienter redan i dag tillämpar principen att hämta ut läkemedel innan de är helt slut, inte minst med erfarenheten av att läkemedel inte alltid finns tillgängliga på apotek. Det finns dock skäl att fundera på om denna grupp är representativ

för befolkningen som helhet eller om det är så att det finns vissa grupper som både är sårbara och som inte av olika skäl identifierat risken med att inte ha läkemedel hemma. Det kan därmed inte uteslutas att det finns en ojämlikhet i hanteringen.

7.3.4 Patientsäkerheten är viktig

Det är ytterst förskrivarens ansvar att bedöma hur mycket läkemedel en patient har tillgång till i hemmet. Om det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är godtagbart att en patient som minst har tillgång till en månadsförbrukning i hemmet kommer receptet, hjälpmedelskortet eller övriga förskrivningar också att medge sådana uttag. Om det inte är rimligt är det förskrivarens ansvar att förordna mindre mängder och/eller nyttja möjligheten till att använda expeditionsintervall. Man måste därmed kunna utgå ifrån att de förskrivningar som genomförs är patientsäkra och att hämta ut läkemedel i enlighet med vad förskrivningen tillåter är en patientsäker åtgärd. Det måste förutsättas att det inte kan vara patientosäkert att hämta ut läkemedel i enlighet med vad ett recept tillåter. Således bör det också vara rimligt att ha en buffert som motsvara en tredjedel av den förskrivna mängden per uttag.

Patienten bör i första hand genom hälso- och sjukvårdens försorg vid förskrivningstillfället få del av information om fördelarna med att patienten själv tillser att trygga tillgången av läkemedel eller sjukvårdsmateriel för en viss tid. Det är dock emellertid så att tiden vid förskrivningstillfället redan i dag är begränsad. Det kan därmed även ankomma på apotekspersonalen att, när så är möjligt inom ramen för förskrivningen, vid expeditionstillfället ge information om fördelarna med att patienten själv tillser att trygga tillgången av läkemedel eller sjukvårdsmateriel genom att ha tillgång till minst en månads förbrukning i det egna hemmet. Sådan information bör även omfatta hur dessa frivilliga lager bör hanteras och omsättas. På det viset kan ökad patientsäkerhet uppnås och behov av kassation minskas. Det bör vidare finnas en uttrycklig rekommendation till patienten att säkerställa ovan nämnda buffert av läkemedel.

Motsvarande information med rekommendationer bör även spridas till patienter genom MSB:s broschyrer och de webbsidor myndigheten förfogar över. Genom apotek och MSB bör vidare sådan

information med vidhängande rekommendationer finnas för receptfria läkemedel eller annan sjukvårdsmateriel som används för egenvård. Att personer som regelmässigt har behov av läkemedel eller sjukvårdsmateriel för egenvård, exempelvis p.g.a. återkommande besvär av migrän eller säsongsbunden allergi, har lite större lager av dessa läkemedel i hemmet ökar också beredskapen genom att enskildas förmåga att fungera bättre i kriser och höjd beredskap stärks.

Mot ovanstående bakgrund görs bedömningen att kroniskt sjuka med en stabil behandling bör ha tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel för minst en månads förbrukning i hemmet, förutsatt att detta inte bedöms medför patientsäkerhetsrisker. Skriftlig information och rekommendationer om detta bör lämnas av hälso- och sjukvården vid förskrivningstillfället eller av öppenvårdsapotek. Regeringen bör ge Socialstyrelsen i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket, TLV och MSB utforma lämplig information och lämpliga rekommendationer för sådan hemberedskap. Läkemedelsverket och TLV har tidigare, i samråd med andra aktörer, tagit fram liknande informationsmaterial om utbyte av läkemedel på apotek.

7.3.5 Patienter med dosdispenserade läkemedel är särskilt sårbara

Förslaget om ökad hemlagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel påverkar inte alla patientgrupper lika. Patienter som får maskinellt dosdispenserade läkemedel, ofta äldre multisjuka patienter eller patienter som av andra anledningar har svårt att klara sig själva, får i nuläget leveranser av läkemedel som endast räcker i 14 dagar. Drygt hälften av patienterna som får dosdispenserade läkemedel bor på särskilda boenden medan knappt hälften bor i eget boende med eller utan bistånd av hemtjänst eller hemsjukvård. Även Kriminalvården använder dosdispenserade läkemedel som grund i läkemedelsförsörjningen.

Leverans av dosdispenserade läkemedel görs normalt när det återstår endast två dagars förbrukning, en i sammanhanget synnerligen låg buffertnivå. Dessa patientgrupper kan därmed aldrig säkerställa en månads buffert av läkemedel med nuvarande system. Vad om ovan sagts gäller inte förbrukningsartiklar som förskrivs på hjälpmedelskort eller vissa läkemedel som inte kan dosdispenseras. Dessa distribueras som hela förpackningar som för övriga patientgrupper men ofta genom samma distributionskanal som övriga dosleveranser. Vil-

ken möjlighet som finns att trygga patientens läkemedelsförsörjning på andra sätt, t.ex. genom omfallsplanering eller möjlighet att övergå till vanliga recept måste därför vara en del i beslutet om att använda dosdispenserade läkemedel. Frågor rörande kontinuitetshantering för dosdispensering behandlades utförligare i avsnitt 7.1.1 ovan utifrån framför allt kommunens hälso- och sjukvård.

Alla patienter som har dosdispenserade läkemedel har däremot inte kommunal hälso- och sjukvård och även för dessa patienter blir frågan om tillgång till läkemedel viktig. E-hälsomyndigheten har också nyligen redovisat ett regeringsuppdrag om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering.[40] Myndigheten har bl.a. övervägt åtgärder som möjliggör för en annan dosaktör att snabbt överta dosproduktionen för de patienter som berörs av ett produktionsavbrott hos en aktör samt analysera hur en övergång till expediering av helförpackningar skulle kunna underlättas. Båda dessa åtgärder bedöms positivt påverka möjligheterna att säkerställa för dospatienternas tillgång på läkemedel. E-hälsomyndighetens slutsats är dock att en omställning av dosaktörerna är komplicerad och kräver en längre tids avbrott. Något som rimmar illa med två dagars buffertlager. Den lösning som myndigheten förordar innebär i stället att läkemedel ska dispenseras manuellt av vårdpersonal på i kommunens verksamhet. Detta löser på inget sätt tillgången på läkemedel för alla de patienter som finns i ordinärt boende och inte har kommunal hälso- och sjukvård. Eftersom beslutet att sätta in dosdispensering är ett medicinskt beslut som fattas av läkare och att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket bedömer att en automatisk omvandling av dosordinationen till ett recept är patientosäker, bör det därmed bli läkarens ansvar att säkerställa försörjningen för dessa patienter genom att förskriva nya recept som tar hänsyn till de patientsäkerhetsaspekter som inte skulle beaktas vid en automatisk omvandling. Sådan verksamhet måste kunna ske inom 24–48 timmar för att inte hota patientsäkerheten. Det förutsätter vidare att det finns register som kan och får användas för att identifiera dessa patienter på kort tid. I den mån patienten inte bedöms kunna hantera läkemedel på recept behöver en annan hälso- och sjukvårdsinsats planeras och påbörjas inom ovan angivna tidsfrist. Sammantaget kan man konstatera att dosdispensering innebär en särskilt sårbar försörjnings-

[40] Redovisning av regeringsuppdrag: Rapport om åtgärder för att underlätta hanteringen av produktionsavbrott vid maskinell dosdispensering (S 2019/05188/FS [delvis]).

metod och som rätt använd innebär patientsäkerhetsfördelar. De innebär också att man behöver ha en planering för hur dessa patienter ska kunna upprätthålla sin läkemedelsförsörjning. Sådana aspekter behöver vägas in i beslutet att initiera dosdispensering.

Vid en säkerhetspolitisk kris som riskerar att förvärras kan proaktiva beslut tas att övergå till helförpackning och därmed öka tillgången på läkemedel hos den enskilde. Förmågan till och effekten av de beskrivna möjligheterna till omställning kräver dock tillgång på läkemedel. Det kan därför finnas särskilda skäl att se över lagerhållningen av läkemedel på just dosapotek mot bakgrunden att det inte går att öka lagerhållningen i hemmet. Andra åtgärder som skulle kunna övervägas är att för stabila patienter dispensera läkemedel för en längre period.

8 Allmänna utgångspunkter för ett förslag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter

Lagerhållning är, som beskrivits i avsnitt 5.3, *ett av flera verktyg* för att säkerställa en fungerande försörjning av sjukvårdsprodukter. I detta avsnitt behandlas de utgångspunkter som relaterar till en lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter, det som i avsnitt 5.3.2 introduceras som nivå 2. Dessa utgångspunkter vidareutvecklas i ett konkret förslag i kapitel 9.

En lagerhållningsskyldighet syftar till att kunna lösa problem vid kriser och att vinna tid för att hitta alternativa lösningar för ökad tillförsel av sjukvårdsprodukter i mer utdragna förlopp. I undantagsfall ska lagren kunna användas även för störningar i normalförsörjningen. Begreppet sjukvårdsprodukt är ett samlingsuttryck för olika produkter som används vid vård och förklaras närmare i kapitel 4.

8.1 Grundläggande förutsättningar för en lagerhållningsskyldighet

Vid utredningens val av lösning för en lagerhållningsskyldighet gäller följande utgångspunkter. Systemet ska

1. vara skalbart dvs. ge möjlighet att öka och minska såväl antalet artiklar/produkter som de volymer som ska lagerhållas utifrån de bedömningar som regering och riksdag gör vad avser bl.a. Sveriges säkerhet och ekonomiska förutsättningar.
2. så långt möjligt vara anpassat för hela Sveriges behov, dvs. både patienternas, kommunernas, regionernas och statens behov
3. ge möjlighet att omsätta lagrade varor på marknaden,

4. medföra så liten påverkan på marknad och prisregleringssystem som möjligt, och
5. vara förenligt med grundlagar och EU-rätt.

Vidare bör en sådan lagerhållning till så stor del som möjligt utformas enligt principen omsättningslagring och lagerhållningen så långt som möjligt ske i det ordinarie försörjningsflödet.

8.2 Läkemedelsbranschens synpunkter på en lagringsskyldighet

Utredningen har under arbetet fört en dialog med läkemedels- och apoteksbranschen avseende hur en utökad omsättningslagerhållning kan organiseras. Läkemedelsbranschen och apoteksbranschen har lämnat remissvar på utredningens delbetänkande och har dessutom till utredningen inkommit med särskilda underlag i frågan om hur en lagringsskyldighet kan utformas i Sverige.[1,2,3,4] Branschen lyfter fram att det i dag finns en god lagerhållning av läkemedel i Sverige omfattande i medeltal tre-fyra månaders normalförbrukning hos de två huvudsaklig distributörerna av läkemedel eller i företagens egen regi. Utöver detta uppger de att det i medeltal finns en månads lager på apotek. Branschen menar därför att det är en felaktig uppfattning att läkemedelsförsörjningen handlar om *just-in-time*-logistik. Lagertillgången gäller såväl för generikasegmentet som för originalläkemedel och för sådana varor som distribueras inom systemet med periodens vara.

I dialog med företrädare för läkemedelsindustrin och med distributörerna har framkommit att angivna lagernivåerna gäller för flertalet aktörer men inte över hela linjen. Det finns företag som inte når upp till tre månader likväl som det finns företag som stundtals har större lager än tre månader. Uppgiften om i medeltal tre månaders lager för många leverantörer är så vanligt förekommande att den får

[1] Remissvar på delbetänkandet (SOU 2020:23) ”Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning” (S2020/02826/FS).
[2] Lif kommenterar: Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 – Synpunkter efter möte den 5 november 2020 (Komm2020/00023/S 2018:09-142).
[3] FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).
[4] Läkemedelshandlarnas input till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (Komm2020/00023/S 2018:09-144).

tas som utgångspunkt även om utredningen inte kunnat kontrollera uppgiften eftersom affärssekretess hindrar tillgångtill lagersaldon.

Läkemedelsindustriföreningen, i det följande förkortat Lif, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, i det följande förkortat FGL, samt Sveriges Apoteksförening lyfter också särskilt fram att läkemedelsdistributionen under coronapandemins akuta fas under våren 2020 visat på en robusthet och förmåga att stå emot de påfrestningar och den ökade efterfrågan som förekom på framför allt läkemedel för intensivvård. FGL lyfter i sitt underlag att även systemet med periodens vara visat sig vara robust och klarat den efterfrågetopp som inträffade under rådande pandemi våren 2020. Sveriges Apoteksförening framhåller att öppenvårdsapoteken klarat av sitt uppdrag.

Sammantaget anser branschen att det är tveksamt om det behövs några ytterligare lager av läkemedel i Sverige. Lif och FGL framför till utredningen att om en lagerhållning ändå ska byggas upp är det viktigt att det sker inom det normala flödet och att det är företagen som har ansvaret för och äger produkterna, att lager byggs upp med god framförhållning och succesivt samt att systemet anpassas för läkemedlens olika försäljningssätt.

Periodens vara

FGL har särskilt framfört till utredningen att de generellt anser att en lagringsskyldighet för läkemedel i systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, är onödigt och olämpligt eftersom systemet i dag är välfungerande i vardagen. Det finns viss lagerhållning av läkemedel som ingår i PV-systemet eftersom flera leverantörer tar höjd för att ha lägst pris och bli periodens vara. Detta menar FGL garanterar att det finns mer än en leverantör, i snitt tre aktörer som var för sig har varor för att sälja hela månaden; därmed ska en buffert på tre månader vara säkerställd. Samtidigt skriver FGL att de inte vet exakt hur stora ackumulerade lager som finns inom PV-systemet i dag men att det förefaller vara tillräckligt stora lager eftersom det inte finns någon kännedom om tillfällen då det blivit en faktisk brist på läkemedel inom PV-systemet. Vissa leverantörer har stora lager, andra har inget lager alls vid ett givet tillfälle. Några månader senare kan det vara omvända förhållanden.

FGL menar att en lagerhållningsskyldighet kommer att bli fördyrande, kanske även kontraproduktiv med minskad konkurrens och efterföljande minskade lagervolymer som följd. Särskilt eftersom marginalerna på produkter i PV-systemet redan är låga. FGL menar att de krav och sanktioner som finns i PV-systemet i dag räcker för att säkerställa en lagerhållning. FGL menar vidare att utredningen i stället bör sikta in sig på att öka lagerhållningen av de fåtal problematiska produkter som inte finns tillgängliga.

FGL menar att lagerhållning i PV-systemet som utgår ifrån historisk försäljning är problematisk eftersom marknadsdynamiken är så stor med företag som säljer väldigt olika volymer från månad till månad och år till år.

Det finns behov av flera leverantörer i systemet

FGL betonar vikten av att skapa en marknad med flera aktörer. En långvarig driftsstörning hos en leverantör kan oftast kompenseras av alternativa leverantörer. Om till exempel en fabrik brinner ner så kan sex månaders lager vara otillräckligt om det endast finns en leverantör, medan tre månaders lager inte behöver vara ett problem om en fabrik brinner ner på en PV-produkt där finns 15 utbytbara produkter, även om bara tre av dem vid ett givet tillfälle har lager i Sverige.

Parallellhandeln har svårt att leva upp till krav på lagerhållning

Läkemedelshandlarna, som företräder Sveriges parallellhandlande företag, framför till utredningen att det redan i dag är svårt för dem att lämna anbud i sjukvårdens upphandlingar utifrån de krav regionerna ställer kring tillgänglighet. Detta menar de avspeglas i det faktum att parallellhandeln motsvarar 10 procent av receptmarknaden, men bara två procent av sjukvårdsmarknaden.

Läkemedelshandlarna framför att det finns två viktiga skillnader mellan parallellhandlade produkter å ena sidan samt original och generika å andra sidan. För det första handlar parallellhandlarna med sina produkter till det fulla marknadsvärdet. De har ingen produktion och därmed inte några sådana marginaler som den som tillverkar och säljer. Parallellhandlarnas marginaler är små och bygger på prisdifferenser mellan länder, kronkursen och den öppna marknaden. Med

denna marginal ska aktörerna bekosta ompaketering m.m. Den andra skillnaden för parallellhandlarna är att de helt saknar kontroll över tillgången på produkter som krävs för handeln. Krav på leverans är därmed mycket svårt för en parallellhandlare att uppnå. Däremot framhåller Läkemedelshandlarna att de har god förmåga att snabbt packa om produkter för andra marknader när de väl får tillgång till produkter. Läkemedelshandlarna anser att parallellhandeln generellt bör undantas från krav på lagerhållning.

Vad gäller parallellhandeln framför Lif att det vore absurt att som Läkemedelshandlarna framför låta originalföretagen ta höjd för hela parallellhandelns lagerhållning. Utgångspunkten tycker de i stället bör vara respektive aktörs faktiska försäljning. På så sätt får respektive aktör göra en bedömning om kraven innebär att de bör lämna marknaden eller inte. Lif öppnar ändå för en övergripande tanke om att företag som har en mycket stor marknadsandel skulle kunna ta ett ansvar för företag med en mycket liten marknadsandel och på så sätt skapa regler för att utifrån marknadsandelar anpassa lagringsskyldigheten.

Lagerhållning inom EU och en fungerande inre marknad kan minska behoven av nationella säkerhetslager

FGL framför också att ett parallellt spår till att inrätta nationella lager är att stärka det europeiska samarbetet och upphandla tjänsten av leverantörerna på EU-nivå. Leverantörerna håller lager av opaketerad bulk inom Europa och reserverar bestämda volymer till ett enskilt land. Om ett ökat behov skulle uppstå kan leverantörerna snabbt paketera och skicka reserverade volymer i landspecifik märkning. Totalt sett anser FGL torde en EU-lösning innebära smartare användning och mindre kassation jämfört med att varje land bygger ökade säkerhetslager. Detta kräver dock en gemensam handlingsplan och är inget Sverige kan genomföra på egen hand.

Läkemedelshandlarna är i sitt underlag inne på en liknande linje. Tillgången till läkemedel bör även säkras genom att Sverige medverkar till en fungerande inre marknad inom EU, där inga exportrestriktioner tillåts. Ett bättre alternativ till ett svenskt särkrav på lagerhållning vore ett etablerat samarbete kring lagerhållning på EU-nivå av produkter där man inte kan acceptera ens ett kort leveransavbrott. Läkemedelshandlarna hänvisar i denna del till Kommerskollegium

som menar att det för varor som EU-länderna inte ens kan acceptera ett kort leveransavbrott är det enda sättet att garantera full robusthet genom lagring. Lagringen bör dock koordineras på EU-nivå vilket förutsätter att medlemsstaterna har en gemensam förståelse och kan komma överens om en arbetsfördelning med avseende på lagring av viktiga varor. Ett sådant avtal måste hindra medlemsstaterna från att konfiskera viktiga varor under en kris och ta hänsyn till medlemsstaternas individuella behov och nationella förberedelser under kris, konflikt eller krig. Läkedelshandlarna förespråkar att Sverige går denna väg och driver frågan om Europeiska säkerhetslager snarare än att varje land bygger upp egna lager.

Periodens lager

FGL har tillsammans med Lif och Läkemedelshandlarna presenterat ett förslag till hur en framtida lagerhållning i periodens vara systemet skulle kunna fungera om den ändå ska genomföras. Förslaget som aktörerna förordar bygger på utredningens tankar kring en separat upphandling av ett särskilt beredskapslager för varor som ingår i periodens vara-systemet. Aktörerna lyfter fram följande som särskilt viktigt att för att ett sådant system ska kunna fungera.

– Budgivningen ska vara separerad från systemet med periodens vara. Kan vara samma eller olika företag som vinner en viss månad. Periodens lager ersätts på marknadsmässiga villkor.
– Upphandlingen görs på en övergripande nivå (substans och styrka) så att inte alla mindre förpackningsstorlekar behöver omfattas.
– Möjliggöra lagerhållning i färdig förpackning eller i bulk.
– Tilldelning av periodens lager bör ske minst sju månader innan lagret ska finnas på plats.
– Ett lager inom en upphandling ska kunna vara upp till tre månader för att möjliggöra omsättning. Tillåt succesiv utfasning av ett sådant lager eftersom säljbar volym kopplar till att man senare blir periodens vara.

8.3 Medicinteknikbranschens synpunkter

Även medicinteknikbranschen har inkommit med remissvar på utredningens första delbetänkande. Swedish Medtech framhåller i sitt svar att läkemedel och medicintekniska produkter skiljer sig åt i flera viktiga avseenden. Medicintekniska produkter består ofta av flera komponenter som måste vara kompatibla med annan utrustning, vilket gör att de i ganska liten utsträckning är utbytbara. Lagerhållning av medicinteknik för beredskapssyften måste utöver kompatibilitet även ta hänsyn till snabb teknisk utveckling, varierande steriltider och utbildning av personal.

Swedish Medtech delar utredningens uppfattning att tillverkning och logistik i dag i stor utsträckning baseras på konceptet ”just-in-time”. Det stora prisfokus som finns i många offentliga upphandlingar innebär att processerna måste bli så effektiva som möjligt för att det ska vara lönsamt att bedriva verksamhet. Det finns inte längre några marginaler eller buffertar i försörjningskedjorna, vilket kan leda till brister även under normala omständigheter. När det är så känsligt krävs det en kontinuerlig och nära dialog om förändringar i behov och volymer så att leverantörerna hinner justera produktion och logistik, annars uppstår brister. Prispressen i upphandlingarna medför också att många produkter inom vissa kategorier – generellt sett ”enklare” medicintekniska produkter – tillverkas i Asien där produktionskostnaderna är lägre. Genom ett stort fokus på priset och eftersom det är svårt att kompensera för lagerhållningskostnader byggs försörjningsrisker in i systemet, vilket kan leda till en betydligt högre totalkostnad trots ett lägre inköpspris. Utöver ekonomiska risker tillkommer även risker som inte kan mätas i pengar, nämligen en försämrad patientsäkerhet.

Utredningen har utöver detta fört en bred dialog med många företag i medicinteknikbranschen. Det finns en bred samsyn om att det finns behov av en utökad lagerhållning i Sverige på flera olika plan och nivåer.

8.4 Lagerhållningen av sjukvårdsprodukter i Sverige behöver öka

Bedömning: Det behövs en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige.

Läkemedels- och apoteksbranschen framför i sina underlag till utredningen att det egentligen inte behövs någon utökad lagerhållning i Sverige. Regioner och kommuner är enligt remissvaren på utredningens delbetänkande av en annan uppfattning. De huvudsakliga argumenten mot en lagerhållning är att det redan finns en lagerhållning i Sverige hos distributörer och leverantörer som igenomsnitt motsvarar tre – fyra månader samt att läkemedelsförsörjningen under utbrottet av covid-19 visat på att det finns en robusthet i systemet. Företag på medicinteknikområdet som utredningen varit i kontakt med delar i huvudsak utredningens bedömning att det behövs större lager men att medicintekniska produkter och läkemedel har olika förutsättningar som påverkar möjligheterna till lagerhållning.

Regeringen anger också i Totalförsvarspropositionen att det för att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning för totalförsvarets behov krävs utökad lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige.[5] Utredningen delar den bedömningen.

Av artikel 81 i direktiv 2001/83 EG följer bl.a. att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedd. De krav på leverans och tillhandahållande av läkemedel som införts i svensk rätt med stöd av nyss nämnda artikel ställer inte krav på lagerhållning specifika mängder eller uttryckliga krav om lagerhållning i Sverige. Det finns i dag inte motsvarande krav på lagerhållning av andra sjukvårdsprodukter än läkemedel t.ex. medicintekniska produkter i vare sig EU-rätten eller svensk rätt.

[5] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 142.

Rester i vardagen utgör ett problem

Regeringen har sedan 2013 vid ett flertal tillfällen lämnat särskilda uppdrag till Läkemedelsverket avseende arbete kring restnoteringar av läkemedel. Som utredningen beskriver i avsnitt 5.1.2 förekommer restnoteringar av läkemedel frekvent i vardagen och det är ett ökande problem. Det är för utredningen uppenbart att problemet med rester inte skulle uppstå eller utgöra ett så stort upplevt problem för apotek och vården om försörjningskedjan fungerade smärtfritt. De är rimligt att anta att med en bred lagerhållning som motsvarar i medeltal tre-fyra månader och därutöver en månads lager på apotek så borde många rester kunna hanteras. I själva verket borde systemet ha den buffertkapacitet som krävs för att helt ta bort den typen av problematik. Det är dock uppenbart att så inte är fallet och det förefaller därmed också rimligt att adressera lagerfrågan.

Föreningen för generiska läkemedel menar att man i stället för en allmänt utökad lagerhållning ska fokusera på de produkter som är problematiska. Detta skulle naturligtvis vara en god idé om det vore tydligt att det är ett visst produktområde eller en viss del av marknaden som skapar de bristerna. Vad utredningen kan sluta sig till är det inte fallet, utan det varierar över tid var bristerna uppstår. Därmed är det också enligt utredningen svårt att rikta åtgärderna mer specifikt.

Utbrottet av covid-19 är inte det enda som dimensionerar en svensk beredskap

Läkemedels- och apoteksbranschen framhåller att läkemedelsförsörjningen har fungerat under utbrottet av covid-19 och då särskilt under den utmanande perioden under våren 2020. Detta gäller både försörjningen via öppenvårdsapotek och avseende läkemedel för intensivvård. Utredningen delar uppfattningen att läkemedelsförsörjningen i stort fungerat under den aktuella situationen. Under den hamstringsliknande period som inträffade i mars 2020 vidtog både branschen och regeringen åtgärder för att verka för att läkemedlen räckte till alla (se även avsnitt 12.4.3). Det är dock oklart om situationen utvecklats lika gynnsamt om åtgärderna inte vidtagits.

Vad gäller försörjningen till sjukvården råder det sannolikt delade meningar mellan sjukvårdens och läkemedelsindustrins om vilken

påverkan som förekommit. Det finns rapporter om att vården tvingades prioritera användningen av narkosmedel på ett sätt så att de inte mest ändamålsenliga läkemedlen användes. Även om detta inte inneburit att vården avstannat i denna del har det i vissa fall inneburit att alternativa produkter som inte ansetts vara förstahandsmedel använts. Ovanstående åtgärder kan ha initierats utan att det förekommit någon reell brist utan i ett förebyggande perspektiv, men det indikerar i så fall att det funnits en stor oro för försörjningens robusthet eller bristen på överblick över försörjningskedjan. MSB tog i samverkan med myndigheter, regioner och industrin initiativ till åtgärder för att utreda möjligheter till alternativ produktion.

Vad gäller sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel finns en större samsyn om att det har förekommit betydande utmaningar i försörjningen med vissa produkter, till exempel personlig skyddsutrustning i form av andnings- och munskydd, viss förbrukningsmateriel till ventilatorer samt handsprit. Det har också förekommit risk för kritisk brist på vissa artiklar till exempel nitrilhandskar.

Utredningen kan konstatera att oavsett om det varit en reell brist under utbrottet av covid-19 eller inte så är den situation vi upplevt under pandemin inte dimensionerande för alla de olika situationer som beredskapen ska ta höjd för. I händelse av andra kriser förekommer andra utmaningar som måste adresseras. Det är viktigt att komma ihåg att under utbrottet av covid-19 har övrig samhällsinfrastruktur överlag fungerat. I händelse av en säkerhetspolitisk kris eller i ett så kallat gråzonsscenario kan helt andra utmaningar uppstå. I avsnitt 4.2 redogjorde utredningen för ett antal globala händelser som påverkat, eller riskerat påverka försörjningen med sjukvårdsprodukter till Sverige.

Omfattande cyberangrepp på it-infrastruktur skulle påverka alla led i distributionskedjan för läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. I händelse av handelskrig kan inflödet av varor hindras helt. I händelse av ett krig finns sannolikt en omfattande påverkan både på it-infrastruktur och tillgången på drivmedel. Det geostrategiska läget kan då också innebära att inflödet till Skandinavien är kraftigt reducerat. Det kan inte heller uteslutas att naturkatastrofer påverkar samhällsinfrastruktur. Solstormar drabbade till exempel sex miljoner människor i den kanadensiska delstaten Quebec när elförsörjningen slogs ut 1989. Motsvarande mindre utbrott har slagit ut elförsörjningen i delar av Malmö 2003. Syftet med utredningens uppdrag är inte enbart att hantera och bedöma effekterna utifrån nu rådande pan-

demi. Olika kriser kommer innebära olika utmaningar liksom olika pandemier kan skilja sig åt vad förlopp och gäller konsekvenser. De åtgärder som vidtogs efter pandemin 2009 har till exempel inte fullt ut visat sig ge effekt under nuvarande pandemi. Vare sig lager av antibiotika eller antiviraler som byggdes upp efter pandemin har kommit till användning och det vi nu behövt i form av andningsmasker och munskydd har inte lagerhållits. Under denna pandemi har gränser i stort hållits öppna genom bl.a. åtgärder från EU Kommissionen.[6] Det finns undantag, efter att viruset förändrat i Storbritannien stängdes åter gränser och närmare 1 000 lastbilar beskrevs ha fastnat i köer. Andra patogener som eventuellt i framtiden orsakar pandemier kan vara än mer aggressiva än SARS-CoV. Att dra alltför stora växlar på nuvarande pandemi kan därför vara vanskligt.

Det är naturligtvis positivt att se att systemet i stort kunnat motstå de ansträngningar/påfrestningar som samhället utsatts för under nuvarande pandemi men faktum kvarstår. Utredningens uppdrag är att lämna förslag till strukturer som säkerställer tillgången till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid olika typer av allvarliga händelser i fredstid och i höjd beredskap och krig. Att argumentera för att hela Sveriges beredskap ska dimensioneras utifrån situationen med covid-19 är därför ett alltför snävt betraktelsesätt. I stället krävs en bredare allomfattande ansatts både vad gäller pandemi och vad gäller andra typer av hot mot samhällets säkerhet.

Utredningen ska se till ett längre tidsperspektiv än tre månader

Regeringen har i Totalförsvarsproposition 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[7] Regeringen har i tilläggsuppdrag till utredningen (Dir. 2020:84) angivit att det behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete.

[6] Covid-19 – Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services (C [2020] 1753 final).
[7] Totalförsvaret 2021–2025 (Prop. 2020/21:30), s. 84.

Utredningen anser inte att en så kallad nollösning, dvs. att låta allt vara på det sätt det är i dag, kan anses godtagbar. Tillgången till läkemedel och andra sjukvårdsprodukter i Sverige för att skydda befolkningens liv och hälsa vid allvarliga fredstida kriser och för att tillgodose totalförsvarets behov, vilket inkluderar civila och militära behov även vid krig, måste således säkerställas på annat sätt än i dag. För detta krävs bl.a. lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige samt att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls här också kommer till användning vid hälso- och sjukvård som behöver utföras i Sverige. Det förslag som utredningen presenterar i avsnitt 7.1 om att utöka kommuners och regioners lagerhållning sträcker sig endast till en månad och bedöms av utredningen inte vara så omfattande att det tar höjd för alla de behov samhället har av tillgång till sjukvårdsprodukter. Förslagen i avsnitt 7.1 syftar till att stärka kommuners och regioners robusthet i vardagen och vid mindre omfattande kriser. Förslagen i denna del handlar om att stärka samhällets beredskap mot mer omfattande kriser eller krig.

Utifrån ovanstående gör utredningen bedömningen att de lager om tre – fyra månader av läkemedel som i dag finns hos distributörerna, oaktat vad som tidigare anförts i denna fråga, inte räcker för att tillgodose de behov utredningen har att beakta med anledning av utredningens direktiv. Utredningen bedömer också i enlighet med vad som anförts att det finns stora behov av lager för andra sjukvårdsprodukter.

8.5 Längre hållbarhet är att föredra

Bedömning: Längre hållbarheter på sjukvårdsprodukter skapar bättre förutsättningar för omsättningslagring. Regeringen bör verka för längre hållbarheter i EU-arbetet.

Många sjukvårdsprodukter har fastställda hållbarheter och ett angivet datum innan vilket de ska förbrukas, i synnerhet gäller detta för livsmedels för speciella medicinska ändamål, läkemedel och medicintekniska produkter. Det är olika regleringar som ställer krav på att och hur sådana hållbarheter ska anges. Oavsett vad som är de bakomliggande kraven så finns ofta begränsade möjligheter att sälja pro-

dukter som har passerat den angivna hållbarhetstiden. Ett vidare resonemang kring detta finns i avsnitt 12.5.2.

Läkemedel

Nuvarande hållbarhetstider för läkemedel varierar mellan två och tre år för cirka 80 procent av produkterna. Det finns undantag genom produkter med en hållbarhet på upp till 5 år. Att läkemedel inte har längre hållbarhet än 5 år inom godkännandet är dock mer baserat på praxis än på faktiska studieresultat. När läkemedelsföretag ansöker om godkännande för en viss hållbarhetstid kan Läkemedelsverket endast ha synpunkter på den föreslagna hållbarhetstiden, de kan inte kräva längre tid även om inlämnade studier stöder möjligheten till sådan. Det finns inte heller i dag någon tvingande möjlighet att begära studier med syfte att förlänga hållbarhetstiden eller att ställa krav på viss minimal hållbarhetstid med referens till vad som godkänts för tidigare läkemedelsprodukter med till exempel samma substans eller liknande användning.

Hållbarhetstider grundas normalt på stabilitetsstudier, som tar hänsyn till ett antal olika parametrar. Exempel på sådana parametrar är bland annat stabiliteten hos den aktiva substansen, egenskaper hos beredningsformen, påverkan på förpackningens egenskaper och den mikrobiologiska kvaliteten. Vid tidpunkten för ett godkännande finns normalt resultat från pågående studier som medger två till tre års hållbarhetstid. Det står läkemedelsföretagen fritt att, baserat på fortsatta studier, ansöka om utökad hållbarhetstid. Många företag ser hållbarheten som en del av sin marknadsstrategi och vill inte ha längre hållbarhet än tre år för att hålla nere sina kostnader.[8]

Hållbarhetstiderna är med stor sannolikhet också anpassade efter den marknad som råder, dvs. den tid det rimligen tar från tillverkning till dess att produkten är distribuerad, såld och slutförbrukad. Med stor sannolikhet finns en viss marginal för att säkerställa att produkten verkligen kan säljas och användas innan utgångsdatum. Enligt uppgifter till utredningen kan det åtgå så mycket som sex månader av produktens hållbarhetstid innan den finns tillgänglig hos de svenska distributörerna. Samtidigt ska i många fall sex månader av hållbar-

[8] Folkhälsomyndigheten (2017) *Modeller för lagerhållning och distributionsvägar – Delrapport 3 i regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika*, s. 25.

heten kvarstå vid utlämning från apotek. Det innebär att utrymmet för lagerhållning och omsättning begränsas till ett till två år.

Hållbarhetstider på två till tre år är mindre lämpande för ett system som innefattar lagerhållning av större kvantiteter och som inte omedelbart ska omsättas. Detta har även tidigare konstaterats av Folkhälsomyndigheten inom ramen för deras arbete med ett regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika.[9] För produkter som ska lagerhållas längre tider och därefter omsättas är de nuvarande hållbarhetstiderna till och med gränssättande för hur ett system kan utformas. Den faktiska hållbarheten för läkemedel är ofta, men inte alltid, mycket längre än vad produkten är validerad för och därmed tryckt på förpackningen. Detta framgick inte minst av de hållbarhetsmonografier som Försvarsmakten, Läkemedelsverket och Apoteket AB tog fram på 1990-talet.[10] Hållbarhetsstudier är däremot förknippade med en kostnad och i ett system som syftar till att ha så små och effektiva lager som möjligt saknas helt enkelt incitament för att genomföra valideringar av hållbarheten för längre perioder. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket är det inte heller fråga om enstaka studier i samband med godkännandet, utan företagen behöver kontinuerligt visa att hållbarheten kan garanteras.

Medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter finns inga explicita krav på att det ska anges ett sista förbrukningsdatum i andra fall än då det gäller produkter för invitro-diagnostik. Däremot finns krav på att tillverkaren ska dokumentera produktens hållbarhet vilket ofta leder till en märkning på förpackningen.[11] Denna märkning är dock inte vad utredningen kan se reglerad på samma sätt som för läkemedel.

Medicintekniska produkter är ett mycket bredare och mer heterogent område än läkemedel även om läkemedelsområdet i och med introduktionen av mer avancerade biologiska behandlingar även det breddas. Därmed är det inte lika lätt att göra generella uttalanden om

[9] Folkhälsomyndigheten (2017) *Modeller för lagerhållning och distributionsvägar – Delrapport 3 i regeringsuppdrag om tillgänglighet till antibiotika*, s. 34.
[10] Apoteket AB (1998): *Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998*.
[11] Se bl.a. bilaga II punkten 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

hållbarheten på medicintekniska produkter. Det finns enligt utredningen med stor sannolikhet vissa produkter där stabiliteten är mycket god och där det givet rätt förvaringsbetingelser finns förutsättningar att produkterna håller mycket längre än vad som är angivet på förpackningen. Det finns med stor sannolikhet också produkter där så inte är fallet. Det finns inte heller för medicintekniska produkter på samma sätt som för läkemedel dokumentation från tidigare beredskapslagring om hur stabila dessa produkter är. Vad som i övrigt sägs för läkemedel gäller dock allmänt även för medicintekniska produkter. Det är inte säkert att de hållbarhetstider som anges på produkterna i alla fall är detsamma som produktens verkliga hållbarhet och en längre hållbarhet skulle underlätta lagerhållning.

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Även livsmedel har fastställda hållbarheter. För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller även de allmänna livsmedelsregelverket som anger att endera bäst före-datum eller sista förbrukningsdag ska anges[12], utöver detta anges för livsmedel för speciella medicinska ändamål bl.a. att produkten ska märkas med anvisningar för korrekt tillredning, användning och lagring av produkten efter det att förpackningen har brutits, om detta behövs.[13]

Hållbarheten för livsmedel för speciella medicinska ändamål är väsentligt kortare än för de flesta läkemedel och sjukvårdsmateriel. Produkternas hållbarhet varierar från 9–24 månaders hållbarhet när de är nytillverkade. För produkter med 9 månaders hållbarhet kvarstår normalt 6–7 månader av hållbarheten när de når Sverige. I allmänhet har vätskor (sondnäring och kosttillägg/näringsdrycker) kortare hållbarhet än pulver. Apoteken har ett minimikrav på 3 månaders återstående hållbarhetstid när produkterna levereras. Regionerna har också denna typ av minimikrav för återstående hållbarhetstid, varierande

[12] Artikel 9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

[13] Artikel 5 Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/128 av den 25 september 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för livsmedel för speciella medicinska ändamål.

mellan 3–6 månader, beroende på olika regionala avtal i upphandlingar. Grossister har 4–6 månaders minimikrav beroende på kund och avtal.[14] Detta innebär att den tid som finns tillgänglig för lagerhållning varierar från (0)–3–15 månader.

Nuvarande hållbarhetstider begränsar omsättningslagringen

Vad gäller möjligheterna till bl.a. omsättningslagring är den korta godkända hållbarheten för läkemedel, medicintekniska produkter och livsmedel för särskilda medicinska ändamål ett problem. Men den är även ett problem för miljön när det leder till ökad kassation. Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport om kassation, att utgången hållbarhet är en av de vanligaste orsakerna till kassation av läkemedel hos regioner, apotek och i partihandeln.[15]

Det tar tid att få ut lagerhållna läkemedel på marknaden, upp emot sex månader innan de finns hos svenska distributörer, och ett läkemedel ska enligt gällande regelverk vid försäljning ha en hållbarhet som motsvarar användningstiden och för läkemedel inom PV-systemet gäller dessutom krav om ytterligare två månaders hållbarhet, dvs. ofta tre till fem månaders kvarstående hållbarhet. Hur mycket av hållbarheten för en medicinteknisk produkt som går bort innan den når slutkund har utredningen inte kunnat uppskatta. Utredningen har inte heller sett att det finns några krav kopplade till hur lång kvarvarande hållbarhet det ska vara på sådana produkter vid försäljning till slutkund. Utredningen kan konstatera att en utökad hållbarhet för läkemedel skulle öka förutsättningarna för omsättningslagring och anser därför att regeringen inom ramen för EU-arbetet bör verka för krav på längre hållbarheter på läkemedel.

[14] Hållbarhetsaspekter för FSMP-produkter (Komm2020/00023/S 2018:09-117).
[15] Läkemedelsverket (2012): *Ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel och begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändningen*.

8.6 EU-gemensamma lager kan inte fullt ut tillgodose Sveriges behov

Bedömning: EU-gemensamma lager bedöms inte räcka för att säkerställa den nationella beredskap som krävs. EU:s insatser bör i stället inriktas på relevanta bestämmelser för upprätthållande av beredskap och produktion.

Både FGL och Läkemedelshandlarna har till utredningen framför att de med fördel ser EU-gemensamma lösningar vad gäller lagerhållning av läkemedel. FGL menar att man i Europa kan lagerhålla opaketerade läkemedel i bulk som reserveras för enskilda nationer och att dessa läkemedel kan paketeras i förpackningar anpassade för enskilda länder i händelse av att detta behövs. Ett sådant förfarande skulle minska risken för kassation och resursslöseri jämfört med om färdigförpackade varor lagerhålls. EU har sedan tidigare gemensamma beredskapslager inom ramen för krisstödsmekanismen, rescEU, vilket beskrivs i avsnitt 6.3.4. Lagren syftar till att stödja regionerna som ett komplement till deras egna nationella åtgärder. Under utbrottet av covid-19 har Kommissionen också försökt vidta fler EU gemensamma åtgärder. En sådan åtgärd är EU-gemensamma upphandlingar som berörs i avsnitt 11.4. En annan åtgärd i kölvattnet av pandemin är att bygga upp fler lager inom ramen för rescEU. Sådana lager har bl.a. tillskapats på området varaktig medicinteknisk utrustning och personlig skyddsutrustning där MSB fått i uppdrag att bygga upp ett av dessa EU-lager i Sverige.[16]

Utredningen utgår från att en del EU-gemensamma lösningar kommer att fortsätta diskuteras i efterdyningarna av pandemin för att åstadkomma bättre stabilitet i försörjningsflödena av sjukvårdsprodukter. Sådana initiativ aviseras både i industristrategin[17] och läkemedelstrategin[18]. EU har inom ramen hör hälso-unionen aviserat tre lagstiftningsändringar varav minst en har betydelse för försörjningen.[19] Förhoppningsvis kommer EU-arbetet att resultera i lösningar som också

[16] Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEUlager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).
[17] En ny industristrategi för EU COM(2020) 102 final s. 14.
[18] En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final s. 18.
[19] Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén. Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa (COM(2020) 724 final).

innebär lämpliga anpassningar av gällande regelverk för sjukvårdsprodukter. Vad gäller tanken om EU-gemensamma beredskapslager är det svårt att bedöma vad som är möjligt och lämpligt att åstadkomma. Det finns en rad utmaningar som måste adresseras.

EU-gemensamma lager behöver innebära mervärden för medlemsstaterna

Inledningsvis måste skälet till inrättande av EU-gemensamma lager vara att sådana på ett bättre sätt än nationella lager tillgodoser de behov som de olika medlemsstaterna har. Behoven är inte samma för alla stater. Sjukvårdssystem, behandlingsmetoder och distributionssystem skiljer sig åt mellan medlemsstaterna likväl som ambitionerna när det gäller att satsa på krisberedskap och försvar. Det geostrategiska läget skiljer också mellan olika delar av Europa. För medlemsstater där det sker en lokal produktion av sjukvårdsprodukter är lagerhållning kanske inte heller den enda tänkbara lösningen för att säkerställa tillgången på sjukvårdsprodukter. En gemensam lagerhållning kan endast anses försvarbar i de fall den kan adressera dessa behov.

Produkter måste finnas tillgängliga när de behövs

Ett helt grundläggande försörjningskrav att utgå från är att en sjukvårdsprodukt måste finnas tillgänglig då den ska användas. För vissa produkter, exempelvis produkter som används vid intensivvård eller akut kirurgi, kan inte annat än mycket korta ledtider accepteras. Transport av läkemedel längre sträckor kan i akuta fall ske med flyg. Detta är en förhållandevis dyr metod och lämpar sig inte för större volymer av många produkter. Flyg medför också negativa konsekvenser för miljön och bör inte vara ett förstahandsalternativ för sådana transporter som kan lösas på andra sätt. I tider av ofred är det inte alltid möjligt att utföra flygtransporter. Oavsett om flygtransporter många gånger kan fungera för ett mindre antal produkter, särskilt sådana som används i mycket liten omfattning, är det osannolikt att det kan utgöra en förstahandslösning för flertalet produkter. För att kunna tillgodose behovet av snabb tillgång till beredskapslagrade resurser behöver dessa i stället lagerhållas regionalt, t.ex. på den skandinaviska halvön, på ett sätt som säkerställer att transporter

kan ske under de kris eller krigsliknande förhållanden för vilka de är tänkta att användas.

Geostrategiskt läge samt andra krisrelaterade faktorer som påverkar tillgången till sjukvårdsprodukter

Det finns många faktorer som kan påverka möjligheterna till transporter inom eller mellan länder i Europa. De kriser under vilka beredskapslager är tänkta att användas kan i sig innebära svårigheter att genomföra transporter. Även om det vidtas vissa åtgärder för att minimera sådana faktorer kvarstår risker att de lagerhållna resurserna inta kan användas alls eller kommer för sent.

En krigssituation men också vissa krissituationer och väderförhållanden kan vålla problem för flyg-, land- och sjögående transporter. Lastbilstransporter från centrala Europa till Sverige och Norge är starkt beroende av tillgång till broar och öppna farleder. En olycka som påverkar Öresundsbron skulle snabbt påverka inflödet av varor till Sverige. Svåra väderförhållanden eller t.o.m. vulkanutbrott[20] kan hindra flygtrafiken över stora delar av Europa. Säkerhetspolitiska kriser eller antagonistiska aktiviteter i gråzon som påverkar infrastruktur som hamnar, broar och flygplatser som är av strategisk betydelse för svensk försörjning skulle också kunna få en avgörande påverkan på införseln av varor.

En krigssituation kan starkt påverka möjligheterna att transportera olika förnödenheter mellan länder. I en säkerhetspolitisk kris eller ett krig finns stora risker för att infrastruktur inte kan upprätthållas och gränser inte hållas öppna. Det är inte givet att hela EU påverkas på samma sätt, även om en säkerhetspolitisk kris eller ett krig knappast påverkar Sverige ensamt. De skandinaviska länderna har ett utsatt geografiskt läge och är beroende av fungerande transportvägar. För Finland gäller delvis samma beroenden. Centraliserad lagerhållning i Europa innebär således en hel del utmaningar för Sverige givet vissa scenarier utredningen ska ta hänsyn till. Att lager för kritiska svenska behov då lagerhålls i centrala Europa är en risk som enligt utredningens bedömning inte kan accepteras. Att genomföra dubbel lagerhållning där EU ansvarar för kris och Sverige för krig kan inte heller ur ett resursperspektiv anses vara lämpligt.

[20] Eyjafjallajökulls utbrott 2010 – Wikipedia.

Gällande regelverk innehåller krav på nationella förpackningar

Som FGL konstaterar finns i dag med några få undantag, främst de samnordiska förpackningar som används för läkemedel, nationella språkkrav för bipacksedlar, märkningar på förpackningen och andra anvisningar för handhavandet av en sjukvårdsprodukt. Detta gäller både läkemedel och medicintekniska produkter. Dessa krav begränsar möjligheten till gemensam lagerhållning av färdigförpackade produkter för olika marknader. Det finns visserligen möjlighet att göra vissa undantag vad gäller språkkrav, men sådana undantag påverkar patientsäkerheten och brukar sällan omfatta att märkning eller bipacksedel helt saknas. Särskilt känsliga är dessa avsteg när produkterna är avsedda att användas av konsumenter. Inrättas EU-gemensamma lager är det inte önskvärt eller tillrådligt att bygga en lösning på sådana undantag av enbart ekonomiska skäl. Även om lagerhållning i bulk av omärkta och opaketerade produkter skulle accepteras, kommer produkterna att behöva föras från lager för att märkas och paketeras så att de uppfyller olika språkkrav. Detta tar viss tid. För att genomföra paketering behöver också förpackningsmaterial lagerhållas och omsättas. Om märkningar ändras behöver förpackningsmaterial som inte använts kasseras. Utöver tiden för paketering kräver nödvändiga transporter till slutanvändarna ytterligare ledtid. Beroende på hur lång tid som åtgår för paketering och transport kan länder ändå behöva säkerställa en viss egen lagerhållning.

Vad nu sagts innebär inte att det med noggrann planering och säkerställd kapacitet är möjligt att en sådan lösning skulle kunna fungera i vissa fall. Det måste dock ändå finnas viss nationell lagerhållning för att täcka upp för de ledtider som uppstår.

Även EU-gemensamma lager behöver omsättas

Utredningen utgår från att EU-gemensamma lager av produkter av förbrukningskaraktär, på samma sätt som nationella lager, främst bör inriktas mot lager som är omsättningsbara. Detta grundar utredningen på att EU annars skulle vara tvungna att kassera stora mängder produkter med negativa konsekvenser för såväl ekonomin som miljön. Sådan omsättning behöver ske på ett sätt som är förenligt med hur olika medlemsländer sköter sin övriga försörjning och distribution av sjukvårdsprodukter. För lagerhållning av vissa läkemedel i bulk kan

detta vara genomförbart förutsatt att relevant fyllnings- och förpackningskapacitet finns tillgänglig. För andra färdigtillverkade sjukvårdsprodukter krävs att produkterna kan föras ut på den marknad de är avsedda för. Att av omsättningsskäl föra ut produkter med dispens från märkningskrav under tider då kris inte råder kan inte anses lämpligt eller proportionerligt.

För viss sjukvårdsmateriel finns redan i dag EU-initiativ kring lagerhållning (se bl.a. avsnitt 6.3.4). MSB tillsammans med FMV och Socialstyrelsen utför på uppdrag av regeringen sådan lagerhållning i Sverige. MSB ansvara för lagret, FMV för upphandling och inköp och Socialstyrelsen ska vid behov stödja med sakkunskap och expertis. Det som ska lagerhållas är ventilatorer och vissa typer av personlig skyddsutrustning. Materielen kan efterfrågas av länder då deras nationella beredskap inte räcker till.[21] Det är MSB som köper varor av olika leverantörer men Sverige kompenseras för kostnaderna av EU.[22] Myndigheterna bör undersöka möjligheterna att miljöanpassa upphandlingen samt förutsättningarna för, och om möjligt införa rutiner för, lagerrotation och omsättning av utgående artiklar.[23] En sådan omsättning kan om den sker i Sverige påverka möjligheten till omsättning av andra lager. För att omsättning av sådana lager ska kunna ske är det av väsentlig betydelse hur ägarförhållanden och ansvarsfördelning ser ut, inte minst med beaktande av de omfattande regelverk som gäller för både läkemedel och medicintekniska produkter.

Förfogande och ägande har också betydelse för omsättningen av produkter. Lagerhållning och ägande av produkter innebär att särskilda tillstånd behövs för att lagerhållning och handel ska kunna bedrivas, och för att omsättning ska kunna ske krävs också att den som äger produkterna förhåller sig till lagen om offentlig upphandling (LOU). Därmed behöver en omsättningslagring av framför allt färdiga produkter gå att förena med de olika nationella inköpsprocesserna.

[21] Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEU-lager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).
[22] EU Medical and Health Support 19 juni 2020.
[23] Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarets materielverk och Socialstyrelsen avseende rescEU-lager för sjukvårdsmateriel (Ju2020/03602).

Sjukvård är nationell angelägenhet

Gemensam lagerhållning inom EU måste bygga på gemensamma prioriteringar, prioriteringar som måste bygga på vilken hälso- och sjukvård som ska tillhandahållas i kris och krig. Sådana frågor är nationella angelägenheter och ska utgå ifrån vad riksdagen beslutar. Sådana målsättningar kommer sannolikt alltid att variera mellan unionens medlemsstater.

Även frågor om sortiment behöver beaktas vid upprättandet av beredskapslager. Vad avser läkemedel föreligger skillnader i terapitraditioner inom unionen, inte minst inom antibiotikaområdet men även vad gäller till exempel vilka läkemedel som används vid anestesi. Som utredningen konstaterat finns vad avser medicinteknisk förbrukningsmateriel tydliga kopplingar till den specifika medicintekniska utrustning som används. Det är därför till och med på svensk nivå utmanande att samordna lagerhållningen av sådana produkter. Detta torde vara en ännu större utmaning på EU-nivå.

Även utbildning på olika sjukvårdsprodukter behöver planeras och hållas uppdaterad för att produkterna eller utrustningen ska kunna användas på ett patientsäkert sätt. Sådan planering behöver hänga samman med övrig planering för kris och krig. Många av dessa frågor hör tydligt ihop med frågor om hur hälso- och sjukvård organiseras och bedrivs. Sådana frågor är nationell angelägenhet och inom EU är det också kompetensområden som medlemsstaterna ansvarar för.

Det är ett nationellt ansvar att avgöra hur stora resurser som ska avsättas för svensk hälso- och sjukvård. Sverige avgör då också vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att tillgodose svenska behov. En annan ordning torde inte vara förenlig med FEUF (jfr artikel 168 FEUF). Det får dock också förutsättas att Sverige kommer att fortsätta sträva efter ett konstruktivt EU-samarbete och ett dito nordiskt samarbete för att lösa olika försörjningsfrågor som rör sjukvårdsprodukter.

Sverige behöver förfoga över produkter för svensk beredskap

Utredningen utgår också från att det med EU-gemensamma lager finns bestämmelser som ger EU möjlighet att förfoga över produkterna. Att lagerhålla sjukvårdsprodukter för gemensamt bruk innebär att medlemsstaterna inte själva fritt kan bestämma över vilka

produkter och mängder som ska lagerhållas och inte heller ensamma kan förfoga över lagerhållna produkter. En sådan ordning kan motiveras för produkter som behövs sällan och i en eller ett fåtal medlemsstater samtidigt. Om en medlemsstat anser att de produkter och mängder som lagerhålls EU-gemensamt inte är tillfyllest eller att medlemsstatens förfogande över produkterna är osäkert, återstår inget alternativ för den staten än att inrätta egna nationella lager.

Om å andra sidan principen för de EU-gemensamma lagren i stället skulle vara att varje medlemsstat själv avgör vilka produkter och mängder som ska lagerhållas för deras räkning och att varje medlemsstat själv bestämmer när de ska få del av sina produkter, finns det ingen poäng alls med EU-gemensamma lager.

EU:s insatser bör inriktas på relevanta bestämmelser för upprätthållande av beredskap och produktion

I stället för att fokusera på att bygga upp gemensamma beredskapslager anser utredningen att EU-fokus bör ligga på andra systemåtgärder som stärker Europas krisberedskap på sjukvårdsområdet. Både läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av omfattande regelverk på EU-nivå. Dessa regelverk behöver på olika sätt anpassas för att stärka förmågan att hantera kriser. Sådan anpassning måste ske på ett sådant sätt att det fungerar med nationernas sjukvårdssystem.

EU för fram många positiva förslag till förändringar för en robust läkemedelsförsörjning i den nyligen framtagna läkemedelsstrategin både inom området ett sunt och flexibelt regelverk[24] och säkra försörjningen av läkemedel inom EU och undvika läkemedelsbrist[25]. Bland annat föreslås [26]

– en översyn av läkemedelslagstiftningen för att stärka försörjningstryggheten och hantera brister med hjälp av riktade åtgärder, bland annat skärpta skyldigheter för försörjning och insyn, snabbare anmälning av brister och tillbakadraganden, ökad insyn i lager och starkare samordning och mekanismer på EU-nivå för att övervaka, hantera och undvika kriser.

[24] En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, avsnitt 3.3.
[25] En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, avsnitt 4.3.
[26] En läkemedelsstrategi för Europa COM(2020) 761 final, s. 19.

– Att följa upp Europeiska rådet uppmaning om öppet strategiskt oberoende och inleda en strukturerad dialog med och mellan berörda aktörer i läkemedelstillverkningens värdekedja och med offentliga myndigheter för att kartlägga svagheter i den globala distributionskedjan för kritiska läkemedel, råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser samt formulera politiska alternativ och föreslå åtgärder för kontinuitet och försörjningstrygghet i EU
– Överväga åtgärder för att se till att industrin förbättrar insynen i distributionskedjorna genom frivilliga processer.

Sådana åtgärder som föreslås ovan behöver även omfatta andra sjukvårdsprodukter såsom olika medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning. Ett annat förslag som nämns är införandet av elektroniska bipacksedlar för läkemedel. En unionsgemensam förpackning och elektroniska bipacksedlar som är nationella skulle enligt utredningen avsevärt förenkla omsättningen av läkemedel. Dock måste beaktas att tillgången till elektroniska bipacksedlar förutsätter robust informationsteknologi. Att det krävs stora insatser och investeringar för att säkerställa detta står sedan länge klart.

Utredningen har särskilt noterat att de relativt korta hållbarhetstider som finns för många läkemedel och vissa sjukvårdsprodukter är ett stort problem kopplat till lagerhållning. Här skulle EU kunna bidra genom att det i gällande regelverk införs krav på viss minsta hållbarhetstider för sjukvårdsprodukter. Det finns läkemedel som inte kan ha långa hållbarhetstider, men för en stor del läkemedel finns det gott stöd för att anta att de kan klara väsentligt längre hållbarhetstider (se avsnitt 9.8.2).

”Flexibel rättstillämpning” kan aldrig få medföra att uppställda krav frångås utan att det finns bestämmelser som medger det. Många av de regelkrav som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning syftar till att skydda enskildas liv och hälsa. Om regelkrav som uppställts för att skydda patienter under vissa förhållanden kan antas få motsatt effekt finns all anledning att införa lämpliga undantag från dessa krav. EU-lagstiftaren bör således överväga om det finns skäl att i regelverken införa rimliga möjligheter till undantag i kriser som innebär att patientsäkerheten bättre kan upprätthållas. Sådana redan i förväg definierade undantag möj-

liggöra för nationerna att planera så att sjukvården kan upprätthållas med så god patientsäkerhet som det bara går.

EU bör också fortsätta arbetet att stärka Europa som en attraktiv bas för produktion för att säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter. Även om det för svenskt vidkommande i vissa avseenden kan anses vara långt till södra Europa så är det väsentligt närmare än Nordamerika eller Asien. Säkerhetsintressen måste också beaktas.

Den huvudsakliga lagerhållningen för kris och krig behöver ske i och kontrolleras av Sverige.

Sammantaget bedömer utredningen att den huvudsakliga lagerhållningen för kris och krig behöver ske i Sverige. I vissa fall, då långa ledtider kan accepteras, kan lagerhållning nära Sverige vara tillfyllest. Sverige behöver också kunna förfoga över det som lagerhålls och produkterna i lagren måste vara anpassade utifrån det svenska sjukvårdssystemet och svenska målsättningar för kris och krig. Detta utesluter inte EU-gemensamma satsningar för en förbättrad försörjning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Sådana insatser är rent av nödvändiga.

Samordning är inte uteslutet, utan bör tvärtom eftersträvas. Samordningen bör ske på den nivå där den ger bäst resultat. I ett första steg att åstadkomma samordning bör detta ske inom ramen för nordiskt samarbete utifrån att det finns förutsättningar med samnordiska läkemedelsförpackningar, att vi delar samma geostrategiska läge och med stor sannolikhet kommer drabbas av samma kriser eller säkerhetspolitiska konflikter.

8.7 Det allmänna måste kunna förfoga över lagren

Bedömning: Det allmänna genom i första hand staten måste kunna förfoga över, men inte nödvändigtvis äga, de lager som byggs upp.

Utredningen har haft anledning att fundera över vem som ska äga och vem som ska förfoga över produkter som lagras i Sverige i beredskapssyfte. Det finns en bred samsyn hos alla aktörer att en omsättningslagring är att föredra framför andra alternativa former av

beredskapslager. Omsättning förenklas normalt om produkter lagerhålls nära den ordinarie försörjningskedjan. Slutanvändare i denna kedja är patienten. De lagerhållna produkterna ska användas av eller på patienter.

Förfogande över de sjukvårdsprodukter som finns i lagren

Beredskapsåtgärder som har betydelse för samhällets funktion och upprätthållandet av folkförsörjningen är ytterst ett ansvar som åvilar det allmänna. Sjukvårdsprodukter som behöver användas för att utföra vård som inte kan anstå är av yttersta vikt för skyddet av liv och hälsa och upprätthållandet av samhällets funktion. Lagerhållning som sker i den ordinarie försörjningskedjan innebär att olika företag äger och förfogar över sjukvårdsprodukterna. Den som äger en sjukvårdsprodukt förfogar som regel också över vad som ska ske med den. De företag som sysslar med försäljning av sjukvårdsprodukter i distributions eller partihandelsledet är som regel fria att sälja sina produkter vidare till främst andra distributörer, partihandlare eller till hälso- och sjukvården eller apotek inom EU/EES.

Det har också i utredningens dialog med flera företag i både läkemedels- och sjukvårdsmaterielbranschen framkommit att det under utbrottet av covid-19 varit företagen som prioriterat tillgången på produkter mellan olika marknader efter vad de uppfattar är rättvisa behov.

Den nuvarande situationen på läkemedelsområdet innebär att de reserver av läkemedel som finns i försörjningskedjan är de lager om tre–fyra månader som finns hos främst distributörer. Dessa lager står i princip helt under industrins kontroll. På läkemedelsområdet finns krav på nationell märkning av förpackningar och lagren kan därför inte med lätthet exporteras till andra marknader. Stora delar av dessa lager är dessutom generiska läkemedel med låga marginaler och att ompaketera dessa för andra marknader är i normalfallet olönsamt. I händelse av krissituationer och då global brist uppstår är det dock vanligt att prisläget förändras radikalt och det som i ett läge var olönsamt kan i ett annat läge vara lönsamt. Som Läkemedelshandlarna framfört finns en hel bransch som är experter på att när tillfälle ges paketera om läkemedel för en annan marknad.

Nuvarande ordning där industrin helt fritt kan förfoga över de produkter som lagerhålls garanterar givetvis inte ens att de produkter i svenska förpackningar som lagerhålls i Sverige finns tillgängliga då de behöver användas för vård som ska utföras i Sverige. En sådan ordning fungerar inte för säkerställande av den beredskap som är nödvändig för att kunna utföra vård i fredstida kriser och krig. Ansvaret för att upprätthålla sådan beredskap vilar ytterst på staten. Även regioner och kommuner har dock ett stort ansvar för beredskap.

Det allmänna måste således kunna trygga försörjningsberedskap för sjukvårdsprodukter. För detta krävs lagerhållning i Sverige samt att det allmänna kan förfoga över de produkter som lagerhålls här så att de kommer till användning vid vård i Sverige. Sådan rätt till förfogande kan uppnås på olika sätt.

Staten ska förfoga över lagren

Det allmännas förfogande kan ordnas genom ägande eller bestämmelser i lag eller avtal. Merparten av vården utförs av regioner och kommuner, eller av privata aktörer som har avtal med regioner och kommuner. Utifrån ett normalläge, vilket inkluderar katastrofmedicinsk beredskap, och utifrån vad som anges i gällande rätt bestämmer varje region och kommun hur deras försörjning ska säkerställas. Regioners och kommuners ansvar att bedriva hälso- och sjukvård är inte begränsat till ett normalläge, men för situationer som gäller beredskap för allvarliga fredstida kriser och krig är försörjningsansvaret begränsat. Staten har i dessa fall ett huvudansvar för att bekosta och säkerställa beredskap. De sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas utgör således en statlig resurs som ska kunna användas över hela Sverige allt efter krisen eller krigets krav.

Sjukvårdsprodukterna kan behövas i flera olika sektorer. Regioner och kommuner kommer att behöva få del av lagerhållna sjukvårdsprodukter i sina respektive hälso- och sjukvårdsverksamheter. Försvarsmakten kommer också behöva få del av sådana produkter för sådan vård de har att bedriva i krig. Olika internationella åtaganden som Sverige har kan också medföra att sjukvårdsprodukter måste lagras för användning i vissa särskilda fall. Produkter måste kunna fördelas så att de kommer till användning där de bäst behövs.

Prioriteringar mellan olika landsändar och verksamheter kommer att behöva ske.

Mot denna bakgrund och eftersom sjukvårdsresurser i Sverige måste kunna fördelas och användas så effektivt som möjligt vid allvarliga fredstida kriser och krig, anser utredningen att det är staten som ytterst ska förfoga över och avgöra när och hur lagrade produkterna ska fördelas.

Ska det allmänna äga sjukvårdsprodukterna?

Inte minst på läkemedelsområdet har ägandet stor betydelse genom de särskilda regler som gäller för partihandel samt de affärsprocesser och system som används vid sådan handel. Läkemedelsbranschen har till utredningen framfört vikten av att ägandet kvarstår hos företagen. Samma erfarenheter har regionerna efter den samordning kring inköp och lagerhållning som organiserades under pandemin.

För att de ordinarie försörjningsprocesserna beträffande läkemedel ska fungera så smidigt som möjligt och behöva minimalt med anpassning behöver de ägandeförhållanden som finns i vardagen bestå. Kostnadseffektivitet talar också för en sådan ordning. Vad gäller andra sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär, dvs. sådana produkter som lämpar sig för omsättning, har det inte framkommit något särskilt som talar för att ett ägande i sig har särskild betydelse.

En aspekt, som gäller alla sjukvårdsprodukter, är att när en offentlig aktör köper en produkt och ska föra ut den på marknaden igen för att åstadkomma omsättning blir man konkurrent till övriga aktörer på marknaden. När det allmänna ska sälja en produkt på detta sätt kan LOU vara tillämpligt (vid försäljning till annan enhet som omfattas av krav på upphandling) och om de produkter som säljs inköpts med skattemedel uppkommer olika konkurrensfrågor. Det skulle således vara lämpligare att företagen fortsätter att äga lagerhållna sjukvårdsprodukter och att det allmänna säkerställer nödvändigt förfogandet på andra sätt än genom ägande.

Olika förutsättningar för distributörer av läkemedel och distributörer av andra sjukvårdsprodukter

En vanlig missuppfattning när det gäller lagerhållning av läkemedel i Sverige är att det är enkelt löst eftersom vi har ett enkanalsystem där i princip två företag står för huvuddelen av distributionen av läkemedel till sjukvården och öppenvårdsapotek. Lösningen presenteras ibland som att om man bara ger distributörerna en skyldighet att hålla lager så är problemet löst.

Det svenska systemet med enkanalsdistribution för läkemedel, som beskrivs utförligare avsnitt 4.5, fungerar inte på det sättet att apotek eller sjukvården som köper en produkt också är den som ställer krav på säljaren. De två läkemedelsdistributörerna förfogar inte över läkemedlen genom ägande. De utför en distributionstjänst på uppdrag av de läkemedelsföretagen som innehar godkännandet för försäljning, i det följande benämnda MAH (vilket är den engelska förkortningen för market authorization holder). Det är MAH som äger produkterna och som avgör om deras produkter ska distribueras genom kanal A eller kanal B. Produkterna finns således i något som utredningen uppfattar som en form av konsignationslager.

För läkemedel kan en lagringsskyldighet inte läggas på den som enbart utför en distributionstjänst. De distributörer som i vardagen lagerhåller och sköter distribution av läkemedel bör dock kunna fortsätta med det även för läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet.

För läkemedel har Finland i huvudsak samma distributionssystem som Sverige. Norge har däremot ett annat system där samma läkemedel distribueras genom flera kanaler, A, B och C. I ett sådant fall som Norge kan man på olika sätt ställa krav på en av fullsortimentsdistributörerna att hålla en viss lagervolym. Det är därmed inte möjligt att i Sverige reglera lagerhållning på ett motsvarande sätt som i Norge. Vad nu sagts gäller således läkemedel. För andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ser det generellt annorlunda ut. Här har Sverige en flerkanaldistribution som mer liknar den norska modellen vilket innebär att det är möjligt att på olika sätt ställa krav på distributörerna att hålla vissa lagernivåer.

8.8 Avtal eller lagreglering

Bedömning: En lagringsskyldighet bör i första hand basera sig på en lagreglerad skyldighet.

I enlighet med vad som tidigare redovisats anser utredningen att det måste säkerställas att det i händelse av en allvarlig fredstida kris eller krig finns tillgång i Sverige till sjukvårdsprodukter genom en ökad lagerhållning som i huvudsak baserar sig på omsättning. Detta kan åstadkommas på flera olika sätt, dels genom att olika aktörer genom lag åläggs skyldigheter som till exempel i fallet med lagen (2012:806) om beredskapslagring av olja, dels genom att olika aktörer träffar avtal om lagerhållning, eller en kombination av dessa instrument. I det följande redogörs för de olika lösningarna och deras för- och nackdelar.

Vissa för- och nackdelar med en avtalslösning

Ur ett EU-rättsligt konkurrensperspektiv är en avtalsmodell enklare än en lagstadgad skyldighet. Avtalsinstrumentet ger en viss ökad flexibilitet och bedöms fungera så länge det finns en fungerande marknad. Det kräver dock att både köpare och säljare bidrar till att upprätthålla marknadens funktion.

Utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet konstaterar att det finns vissa oklarheter kring hur avtal kan ingås när det gäller försörjning vid höjd beredskap. Utredningen föreslog i sitt betänkande att Upphandlingsmyndigheten ska ta fram en bättre vägledning som syftar till bättre upphandlingar för försörjning vid höjd beredskap.[27] Upphandlingsmyndigheten har sedan 2019 ett särskilt uppdrag från regeringen att ge förstärkt stöd vid upphandling av samhällsviktig verksamhet.[28] Myndigheten ska bl.a. samla in och sprida goda exempel på metoder och strategier för att trygga leveranssäkerheten vid upphandling av varor och tjänster som är kritiska för samhällsviktig verksamhet.

[27] *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51), s. 163.
[28] Uppdrag om förstärkt stöd till samhällsviktig verksamhet (Fi2019/03819/OU).

Upphandling och avtal drabbar alla lika, men bara de som väljer att delta

Avtalsinstrumentet har den fördelen att det genom kraven på offentlig upphandling drabbar alla lika, men bara de som vill och har förutsättningar att delta. Genom transparens-, likabehandlings- och proportionalitetsprinciperna säkerställs att leverantörerna som deltar i en upphandling behandlas lika, att kraven är proportionerliga mot behoven och att utvärderingen och tilldelningen sker på ett transparent sätt. Det finns fördelar med att endast de som väljer att delta i en offentlig upphandling blir föremål för vissa krav. Det gör att andra leverantörer, som är i en uppbyggnadsfas, som säljer till andra aktörer eller som av andra skäl inte finner det lämpligt att delta kan välja att stå utanför systemet. Krav som genom lagstiftning riktas mot alla aktörer kan skrämma bort företag som tycker att kraven är för högt ställda. Avtalsmodellen möjliggör för sådana aktörer att vara kvar på marknaden.

Utifrån ovanstående delar inte utredningen fullt ut de slutsatser kring oklarheter om vilka krav kring till exempel försörjningstrygghet, leveransgarantier och beredskapsplaner som kan ställas vid ingående av avtal som utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet lyfter.[29] Så länge villkoren är tydliga och kan motiveras bör offentlig upphandling som instrument fungera. Leverantörerna är inte tvingade att delta i upphandlingen och ersättningen kommer beräknas marknadsmässigt utifrån de krav som ställs. Huruvida kraven är proportionerliga kommer prövas och framgå av rättspraxis. Upphandling är i stället förknippat med en del andra bekymmer som huruvida någon leverantör är beredd att lämna anbud, hur stora osäkerheterna är och därmed hur höga kostnaderna blir samt hur force-majeure klausuler ska hanteras. Utredningen om näringslivets roll i totalförsvaret lyfter även dessa aspekter.

Utmaningar för staten att skapa omsättning – måste utgå från de som köper och säljer sjukvårdsprodukter i vardagen

Det kan konstateras att avtalslösningar för statliga beredskapslager i form av omsättningslager där leverantören äger lagret och garanterar viss tillgänglig volym redan har prövats av Folkhälsomyndigheten

[29] *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51) s. 164.

när det gäller antibiotika och Socialstyrelsen när det gäller infusionsvätskor (se avsnitt 6.3). Antibiotikalagren har omfattat en buffert på mellan fem och 50 procent av en årsomsättning för tiotalet antibiotika och är därför ur ett volymperspektiv fullt omsättningsbara på den svenska marknaden. Det har dock visat sig svårt för en myndighet som inte själva förbrukar produkter i ett lager att få sådana avtal till stånd. Det gäller särskilt för produkter som till huvuddelen används i sjukvården där företagets möjlighet att omsätta produkten är beroende av vilket företag regionerna har avtal med. Om myndighetens avtalspart för lagerhållning helt saknar kontrakt med en region eller privat vårdgivare i Sverige är marknaden stängd och omsättningen uteblir. Utredningen har inte uppfattat att Socialstyrelsen haft samma problem med lagerhållningen av infusionsvätskor.

Motsvarande problem som med antibiotika gäller för de läkemedel som säljs på recept om de ingår i PV-systemet. Möjligheten att omsätta sådana läkemedel är förknippad med huruvida den aktuella varan vid rätt tillfälle är utsedd till periodens vara. Om lagret motsvarar volymen i en prisperiod underlättar detta leverantörens möjligheter att skapa omsättning genom att försöka bli periodens vara med det aktuella lagret.

Utöver detta har vissa avtal varit förenade med rättsliga problem som rört utövandet av vissa rättigheter kopplat till försäljning av produkterna mellan företag. När det gäller infusionsvätskor fungerar omsättningen såvitt utredningen känner till, vilket med stor sannolikhet beror på att det finns en kontinuerlig efterfrågan på företagets produkter. Vad som fungera och inte fungerar varierar därmed från produktområde till produktområde. På sjukvårdsmaterielområdet känner inte utredningen till att det genomförts några upphandlingar av beredskapslager enligt omsättningsprincipen.

En avtalslösning behöver av ovanstående skäl utgå ifrån de parter som köper och säljer produkter i vardagen. Det är endast dessa parter som kan skapa omsättning av produkterna. I huvudsak innebär det att det är kommuner och regioner som skulle ansvara för merparten av avtalen. En sådan lösning har nackdelen att lagerhållningen inte utgår ifrån hela Sveriges behov utan endast de behov som är aktuella i vardagen. Regioner och kommuners lagerhållning utifrån en normalomsättning tar inte alltid höjd för sådan offentligfinansierad vård som utförs av privata aktörer. Försvarsmaktens behov inför kriget

tillgodoses inte heller inom ramen för regioners och kommuners upphandlingar.

De förskrivna läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel för särskilda näringsändamål som säljs till konsumenter via öppenvårdsapotek behöver också lagerhållas. Om regioner och kommuner skulle avtala om lagerhållning för sina behov skulle staten behöva teckna separata avtal med alla berörda leverantörer om lagerhållning av receptförskrivna sjukvårdsprodukter. Det skulle motsvara det avtalsupplägg som Folkhälsomyndigheten har använt, att en viss volym ska vara reserverad för staten, men produkterna i sig kan omsättas. Det förutsätter som nämns ovan att dessa mängder går att omsätta genom ordinarie receptförskrivningar.

Utmaningar med överlåtelser av avtal

På läkemedelsmarknaden är det vanligt att företag säljer sina produkter eller produktanknutna rättigheter till varandra. Omstruktureringar av verksamheter och nya eller ändrade affärsupplägg är en naturlig del av en marknad. Sådana företeelser påverkar också ingångna avtal. För några år sedan sålde t.ex. ett företag hela sin produktportfölj avseende lokalanestetika till ett annat företag. Flertalet regioner hade vid detta tillfälle ramavtal med företaget som överlät sin produktportfölj. För att undvika ett avtalslöst tillstånd i sådana eller liknande situationer har regionerna ofta valt att kvalificera köparen som ny leverantör och godkänna en avtalsöverlåtelse. En sådan lösning är dock inte alltid lämplig och i vissa fall är det inte ens rättsligt möjligt att genomföra en partssubstitution. Alternativet att vara utan en produkt i väntan på ny upphandling är inte heller i alla lägen genomförbart eftersom behovet finns kontinuerligt och frånvaro av produkten påverkar liv och hälsa. Vad utredningen erfar finns motsvarande problematik när det gäller avtal på andra sjukvårdsprodukter. Det finns anledning att tro att en mer omfattande beredskapslagring som grundar sig på avtal kan möta liknande problem som ovan beskrivits. Lösningen på problematiken ovan kan ibland vara att godkänna en överlåtelse men att vid nästa möjliga upphandlingstillfälle genomföra en ny konkurrensutsättning. Beredskapsåtgärder bygger ofta på långsiktiga åtaganden och är ibland förknip-

pade med stora investeringar. Det är i sådana fall inte lämpligt med förnyade konkurrensutsättningar.

Det är inte garanterat att avtal kommer till stånd

En lösning där det allmänna önskar teckna avtal om leverans och lagerhållning garanterar inte att avtal kommer till stånd. För att detta ska vara möjligt krävs att både köpare och säljare är överens om affärsvillkoren och att avtalet är en förutsättning för försäljningen. Det finns som angavs ovan fördelar med att alla inte tvingas delta i ett upphandlingsförfarande, men det finns också baksidor. Sjukvårdsprodukter är inte som vilka konsumtionsvaror som helst. Utan tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel stannar sjukvården. Brist på sådana produkter utgör också i många fall ett reellt och allvarligt hot mot människors liv och hälsa. Det offentliga kan inte sluta bedriva verksamhet bara för att en leverantör inte vill ingå särskilda leverans eller lagerhållningsavtal. Företagen kan således räkna med att sjukvården kommer fortsätta köpa produkter även utan särskilda avtal. Att försöka reglera lagerhållningen genom avtal innebär därmed inte med säkerhet att lager kommer till.

Upphandlingsmyndigheten beskriver generellt problemen med att få anbud i upphandlingar och vikten av att parterna gemensamt vårdar marknaden. I snitt lämnades 4,3 anbud per upphandling i Sverige år 2018. I 18 procent av fallen lämnades bara ett anbud. I cirka 60 procent av fallen inkom anbud från 3 anbudsgivare eller färre.[30] En leverantör lämnar endast anbud i en upphandling om denne anser att avtalsvillkoren är affärsmässigt acceptabla. För företagen handlar det bl.a. om att det måste vara förutsägbart vilka risker ett avtal medför och hur dessa risker är fördelade mellan köpare och säljare. Att äga en produkt som lagerhålls medför olika affärsrisker, varav en av de mer uppenbara är risken för att produkten inte kan säljas alls eller till ett pris som ger förlust. Förutsättningarna för att få till stånd avtal skulle sannolikt öka betydligt om den som äger och ska lagerhålla ett läkemedel kan vara säker på att de lagerhållna läkemedlen kan omsättas med rimlig vinst.

[30] Upphandlingsmyndigheten (2019) *Statistik om offentlig upphandling 2019* (2019:5), s. 82–83.

Force-majeure

Avtal innehåller vanligtvis en så kallad force majeure-klausul vilken syftar till att frita den ena parten dess ansvar vid stora, oförutsedda händelser som kriser, naturkatastrofer och krig. Dessa klausuler har stor betydelse för att minska den ekonomiska risken och säkerställa att det allmänna inte betalar ett för högt pris för en vara eller en tjänst i vardagen. Samtidigt innebär denna typ av klausuler att avtal blir kontraproduktiva om dess syfte är att tillgodose behoven i kris och krig. Detta uppmärksammades också av utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet.[31] Det innebär att avtalen i någon mån behöver justeras för att säkerställa leverans även under svåra förhållanden. Enklast torde detta kunna åstadkommas om det som avses lösas, dvs. kraven på leverantören, på ett transparent sätt kan redovisas i avtalet. Sådan redovisning minskar risken för oförutsedda kostnader som riskerar att driva upp priset i vardagen.

Behov av vägledning

Utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet anser att det behövs ett uppdrag till upphandlingsmyndigheten att ge vägledning som syftar till bättre upphandlingar för försörjning vid höjd beredskap.[32] Det är onekligen så att det saknas erfarenheter på området och kunskap om vilka vägar som ger mer eller mindre bra resultat samt hur affärsmodeller upprättas som är kostnadseffektiva men ändå lever upp till de behov som finns. Inom detta område finns all anledning att framgent genomföra olika former av stöd- och informationsinsatser i olika forum, dels från Upphandlingsmyndigheten, dels från en myndighet med ett eventuellt framtida ansvar för försörjningsberedskapen, näringslivet och användarna i vardagen. Upphandlingsmyndigheten fick i slutet av år 2019 i uppdrag av regeringen att samla in och sprida goda exempel på metoder och strategier för att trygga leveranssäkerheten vid upphandling av varor och tjänster som är kritiska för samhällsviktig verksamhet. Uppdraget ska redovisas i myndighetens årsredovisning för 2021.[33]

[31] *Näringslivets roll i totalförsvaret* (SOU 2019:51) s. 163.
[32] A.a.
[33] Uppdrag om förstärkt stöd till samhällsviktig verksamhet (Fi2019/03819/OU).

Vissa för- och nackdelar med en lagreglering

En lagreglerad skyldighet att hålla lager innebär andra för- och nackdelar än vad som är fallet med en avtalsbaserad lösning. Inte minst innebär en avtalsmässig reglering ofrivilliga inskränkningar i fri och rättigheter samt inskränkningar i den fria rörligheten av varor som övergripande beskrevs i avsnitt 8.1.

En lagreglering träffar alla

En lagreglering innebär till skillnad från en avtalsreglering att den omfattar alla aktörer på marknaden, och den gäller lika för alla. Även en avtalsreglering genom offentlig upphandling gäller lika för alla men den sträcker sig bara till de som vill eller kan lämna anbud. Detta är en avgörande skillnad mellan avtalsreglering och lagreglering. Lagreglering är det enda sättet att med säkerhet säkerställa att lagringsskyldigheten uppnås. En lagreglering har också den fördelen att den inte innehåller någon force-majeur-klausul utan om inget annat anges gäller lagen i hela hotskalan.

Det kan noteras att beredskapen under kalla krigets tid till stor del byggde på frivillighet genom upprättande av särskilda kontrakt med K-företag (se avsnitt 10.6). Det som är mindre känt är att det parallellt fanns en lagstiftning, lagen (1976:295) om skyldighet för näringsidkare att medverka vid lagring för försörjningsberedskap som under vissa givna förutsättningar skulle ta vid i fall att aktörerna inte kunde komma överens.

Lagregleringen riskerar att skrämma bort företag och kräver därför en skälig ersättning

Baksidan med att lagregleringen träffar alla är att den kan skrämma bort aktörer från marknaden. Aktörer som helt enkelt väljer att inte tillhandahålla sina produkter på den svenska marknaden. Hur stor påverkan en reglering har är svårt att i förväg säga och det är naturligt att näringslivet överskattar betydelsen. FGL och Lif har till utredningen delgivit underlag som pekar på att det på senare tid blivit färre

aktörer som är aktiva i Finland.[34] Samtidigt har Finland haft sin lagreglering under lång tid, sedan mitten på 1980-talet och läkemedelsmarknaden har förändrats radikalt. Även inom nuvarande system i Sverige fluktuerar antalet aktiva företag från år till år utan en lagerhållningsskyldighet. Efter att patentet på *remifentanil*[35], ett vanligt förekommande och nödvändigt läkemedel inom intensivvården, upphörde 2011 fanns i början av det året nio godkända alternativ i styrkan 2 mg av *remifentanil*[36]. År 2020 är åtta av dessa avregistrerade och endast två företag, varav ett tillkom i oktober 2020 kvarstår.[37]
I underlaget från FGL och Lif nämns antibiotikan *ceftriaxon* som ett exempel där antalet anbudsgivare i Finland minskat från 5–7 till två. I Sverige fanns 2010 sex godkända produkter i styrkan 2 g. Endast två av dessa fanns kvar år 2020 medan däremot har ytterligare tre alternativ godkänts för användning i Sverige efter 2010. Detta innebär inte att alla dessa lämnar anbud. Region Sörmland fick i den upphandling som gjordes 2012 två anbud (8 godkända alternativ fanns) och i den upphandling som genomfördes 2018 ett anbud (8 godkända alternativ fanns). Situationen är liknande för de övriga substanserna *cefuroxim* och *vankomycin*. I Sverige har det inte funnits krav på lagerhållning av dessa produkter men i fallet *remifentanil* har marknaden ändå helt kollapsat trots att det finns en omfattande efterfrågan. Det är utifrån detta svårt att med säkerhet säga att det är kraven på lagerhållning som leder till att det är färre aktiva företag på marknaden. Det kan även vara andra faktorer.

Det kan dock konstateras att orimliga krav och en otillräcklig finansiering är sådana faktorer som riskerar att påverka företagens vilja att stanna kvar på marknaden. Detta är faktorer som inte kan hanteras med lätthet. En lagreglerad lagringsskyldighet förutsätter därför en ersättning som är affärsmässig och villkor som i övrigt reducerar den ekonomiska risk det innebär att lager inte kan omsättas. Sådana villkor innebär att aktörernas vilja att stanna kvar på marknaden och tillhandahålla sina produkter i Sverige ökar. Utredningen har här utgångspunkten att med rätt ekonomiska förutsättningar så kommer de flesta aktörer att välja att fortsätta bedriva verksamhet eftersom det helt enkelt bidrar till att upprätthålla deras försäljning.

[34] Number of bidders goes down when time for mandatory reserve goes up (Komm2020/00023/S 2018:09-111).
[35] Tilläggsskydd 9890010-3 till grundpatent SE0383579 T3.
[36] Läkemedelsverket, Läkemedelsfakta, sökning på *remifentanil* 2021-02-01.
[37] A.a.

Om kostnaderna däremot överväger intjänandegraden eller om marginalerna blir för små saknas rationalitet att stanna kvar på marknaden.

Lagreglering gäller tills riksdagen säger annat

Lagar är beständiga över tid. En lagringsskyldighet genom lag innebär att lagringsskyldigheten ska upprätthållas över tid till dess att riksdagen säger något annat. Detta ska jämföras med avtalsregleringen efter offentlig upphandling som normalt innebär att ett ramavtal inte utan särskilda skäl kan omfatta en längre tidsperiod än fyra år. Särskilda skäl kan vara att betydande investeringar görs, men gängse upphandlingar med ramavtal på enskilda produkter brukar begränsas till fyra år.

Risk för att produkter inte kan omsättas

En lagreglerad skyldighet måste knytas till någon form av volym som lagringsskyldigheten ska omfatta. Sådana volymer ska endera knytas till absoluta behov eller normalomsättningen. För att omsättning ska vara möjlig behöver volymen relatera till aktörernas marknadsandelar. Sådan statistik bygger på historiska data. En lagreglerad skyldighet som baseras på historiska data innebär därmed risker avseende förändringar som ligger framåt i tiden där förändringarna i marknaden inte inträder gradvis utan i mer eller mindre stora steg. Sådana förändringar förekommer i offentliga upphandlingar om hela marknaden baseras på ett fåtal stora kontrakt. Så är fallet för många sjukvårdsprodukter inklusive läkemedel. För läkemedel innebär periodens vara systemet (se vidare nedan) också sådana utmaningar. En lagreglering innebär därmed att det finns risk att aktörer hamnar i en situation där varan inte kan omsättas utan måste kasseras. Sådan reglering innebär att företagen behöver kompenseras för denna risk och om så inte sker riskerar det göra att företag lämnar marknaden.

Aktörer på en spotmarknad kan inte bygga lager

Det förekommer i olika sammanhang att produkter handlas på spotmarknader. När det gäller tillgången på varor kan spotmarknader vara ett effektivt system för att omfördela resurser från där det finns tillfälliga överskott. Ett typiskt sådant tillfälle kan vara om ett parti med produkter närmar sig gränsen för sin hållbarhet och måste omsättas snabbt för att kunna säljas över huvud taget. Spotmarknader är inte ett system som ger en stabil tillgång till varor över tid. Därmed lämpar sig inte spotmarknader för uppbyggnad av beredskap om det inte handlar om att ta tillfället i akt och köpa något till ett lågt pris som kan lagerhållas över mycket lång tid. Lagerhållning av produkter genom omsättning är inte ett sådant system. En lagreglerad lagerhållningsskyldighet lämpar sig därför mycket dåligt för aktörer som är verksamma på spotmarknader. Sådana aktörer har svårt att garantera att de kan få tillgång på produkter över tid, särskilt till ett förutsägbart pris.

På läkemedelsområdet förekommer spothandel både inom parallellhandeln och inom systemet med periodens vara. Det kan inte uteslutas att handel med produkter utifrån en spotmarknad även förekommer för övriga sjukvårdsprodukter. Parallellhandel är en generell företeelse för produkter på den inre marknaden.[38] Eftersom både handel med läkemedel och medicintekniska produkter är omgärdade av olika regelverk innebär parallellhandel att vissa åtgärder behöver vidtas vad gäller till exempel ompackning och märkning. Det kan därför antas att om parallellhandeln med läkemedel har karaktären av en spotmarknad så gäller detta även för handel med medicintekniska produkter. I avsnitt 8.11 förs ett vidare resonemang om parallellhandel med läkemedel.

Flera faktorer talar för att en lagreglering är att föredra

Sammanfattningsvis kan utredningen konstatera att en ordning baserad på avtal inte bedöms medföra samma stabila förutsättningar för demokratisk kontroll som en rättslig reglering. Inte heller skulle det

[38] I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG framgår av skäl 37 att parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget.

genom avtal finnas samma förutsättningar för ansvarsutkrävande och tillsyn som utredningen anser bör finnas. Möjligheter till ekonomiska sanktioner vid bristande fullgörelse av avtal finns men någon möjlighet till straffsanktion finns inte.

En avtalslösning garanterar inte tillgången till en produkt eftersom det inte är givet att avtal kommer till stånd. En lagreglering garanterar att alla aktörer på marknaden tvingas lagerhålla, men den garanterar inte att alla aktörer stannar på marknaden. I detta avseende har båda lösningarna sina brister. Avtalslösningen äventyrar beredskapen medan lagregleringen även kan få konsekvenser för tillgången i vardagen.

Utifrån ovanstående och det faktum att utredningen bedömer att risken att aktörer generellt lämnar marknaden i Sverige är liten om ersättningen är marknadsmässig och riskerna kan minimeras anser utredningen att tillgången i Sverige till sjukvårdsprodukter så långt möjligt bör säkerställas genom en rättslig reglering. En sådan reglering skulle byggas kring en i lag angiven skyldighet att lagerhålla bestämda mängder av vissa sjukvårdsprodukter. Den reglering om lagerhållning för läkemedel som finns i Finland kan då utgöra en lämplig utgångspunkt som får anpassas efter svenska förhållanden.

8.9 Lagerhållningens omfattning

Bedömning: Lager av sjukvårdsprodukter i Sverige bör som huvudregel omfatta sex månaders normalförbrukning. Det behöver finnas möjligheter att i Sverige lagerhålla större eller mindre mängder av vissa produkter eller produktgrupper för att kunna säkerställa sådan vård som inte kan anstå även för de situationer som kan framkomma genom scenarieanalyser eller specifika planeringsförutsättningar.

Regeringen har bedömt att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[39] I tilläggsdirektiv till utredningen har regeringen dock

[39] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 128.

bedömt att det behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster, vilket utredningen ska beakta i sitt arbete. Det måste också beaktas att förbrukningen av läkemedel, skyddsutrustning och förbrukningsmaterial m.m. kan vara betydligt högre under den period som en kris pågår än i normalläget.[40]

Utredningen bedömer mot bakgrund av detta att den föreslagna lagerhållningen som huvudregel bör omfatta 6 månaders normalförbrukning av sjukvårdsprodukter.

Vissa situationer påverkar omfattningen av den vård som behöver ges

I avsnitt 5.4 lämnar utredningen förslag om att riksdagen med utgångspunkt från prioriteringsplattformen ska besluta om införandet av en bestämmelse i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, som övergripande anger vilken vård som ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Den föreslagna bestämmelsen innebär i korthet att tillstånd som enligt prioriteringsplattformen har hög prioritet och som inte kan skjutas upp ska kunna behandlas. Vård av sjukdomstillstånd och skador som är livshotande eller på annat sätt allvarliga hör till de högst prioriterade. Det innebär att lagerhållningen måste anpassas efter sådan vård som inte kan anstå. Detta är centralt för all vård som ska bedrivas. Det finns dock skäl att överväga fler dimensioner som utgångspunkt för en lagerhållning. En sådan dimension är för vilka situationer, förutom sådan vård som bedrivs varje dag i Sverige, som en lagerhållning måste anpassas efter. Sådana situationer kan också påverka omfattningen av det som behöver lagerhållas.

Händelser och rapporter av betydelse för planering och dimensionering av lagerhållning

Vissa händelser, och med dessa efterföljande behov, är lättare att förutspå än andra. Exempelvis kan ett terrorhändelser eller krig förväntas medföra ett mycket stort antal traumapatienter. Likaså kan krig

[40] Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (dir. 2020:84), regeringsbeslut den 20 augusti 2020.

eller till exempel tågolyckor innebära ett stort behov av mobila resurser som snabbt kan sättas in i svårtillgänglig terräng. Sådana resurser måste kunna hantera både utmaningar som nedkylning, ett stort antal fastklämda samt omfattande kross och klämskador. Detta utgör ett helt annat skadepanorama än skador orsakade av till exempel en sprängning. Situationer som den som inträffade på Utøya i Norge, där en ensam gärningsman med eldhandvapen skapade ett stort skadeutfall med penetrerande våld kan inte heller uteslutas.

Behovet av läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som krävs för traumavård kan i sådana situationer som beskrivs ovan öka högst väsentligt och vida överskrida vad som utgör normal förbrukning. Vilka produkter det handlar om kan relativt enkelt fastställas utifrån de återkommande händelser med mycket stora skadeutfall och trauma som förekommer internationellt. Det finns många bra sammanställningar och analyser av nationella och internationella händelser i de Kamedo-rapporter som Socialstyrelsen tagit fram. Exempelvis finns rapporter som beskriver terrorattentatet i Madrid[41], bombattentatet i Oslo och skjutningarna på Utøya[42], trippelkatastrofen i Japan[43] och tågolyckan i Buenos Aires[44] för att nämna några. Dessa rapporter bör användas i större utsträckning i planeringen av den katastrofmedicinska beredskapen och krisberedskapen.

Det går också att dra erfarenhet av den senaste pandemin att viss typ av utrustning åtgår i en avsevärt mycket större omfattning när många ska skyddas mot smitta. Det handlar då framför allt om personlig skyddsutrustning och vissa medicintekniska produkter som inte omsätts i så stora volymer i vardagen. Beroende på sjukdomsförloppet under en pandemi kan även stora mängder läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som överstiger normal omsättning behövas. Behoven i samband med pandemin 2009 skiljer sig mycket åt från de behov som funnits 2020. Pandemin 2009 ledde till statlig lagerhållning av bland annat stora mängder *oseltamivir*, ett antiviralt läkemedel som helt saknat betydelse i behandling av covid-19. Inte heller de antibiotika som efter pandemin 2009 lagrats av Folkhälsomyndigheten har kommit till användning under utbrottet av covid-19. Detta beror på att sekundära bakteriella infektioner inte uppstått i den

[41] Socialstyrelsen (2006): *Terrorattackerna i Madrid i Spanien 2004* (Kammedorapport-90).
[42] Socialstyrelsen (2012): *Bombattentatet i Oslo och skjutningarna på Utøya 2011* (Kamedorapport-97).
[43] Socialstyrelsen (2013): *Katastroferna i Japan 2011* (Kammedorapport-98).
[44] Socialstyrelsen (2019): *Tågolyckan på Once station, Buenos Aires 2012* (Kammedorapport-99).

omfattning man förutspått kommer att gälla vid till exempel en influensapandemi. Omvänt drog man efter pandemin 2009 inga slutsatser om behov av personlig skyddsutrustning eller annan sjukvårdsmateriel som nu varit gränssättande. Behoven av läkemedel under covid-19 har sett helt annorlunda ut där bland annat tillgången på *sterilt vatten*, *syrgas* och *propofol* som vanligen förknippas med intensiv- och traumavård behövts i stora mängder. Även om det aldrig uppstått en total brist på läkemedel hade en utökad nationell lagerhållning underlättat situationen och känslan av säkerhet i vården.

Det är inte enbart pandemier som riskerar utmana vårt skydd mot bl.a. smitta. Vid en terrorhändelse eller ett krig kan inte uteslutas att biologiska, kemiska eller för den delen nukleära vapen kommer att användas.[45] Därmed krävs också förmåga att skydda befolkningen mot sådana hot. Utrustning för att möta sådana hot har, såväl vad gäller personlig skyddsutrustning, sjukvårdsmateriel och läkemedel, inte någon större omsättning i vardagen varför den behöver lagerhållas i statliga säkerhetslager. Jodtabletter lagerhålls exempelvis för det fall en radiologisk nödsituation skulle uppstå, men detta utgår från den fredstida kärnenergiberedskapen. Nyligen publicerade Strålsäkerhetsmyndigheten en rapport, Strålskyddsåtgärder vid radiologiska nödsituationer – planeringsunderlag för händelser där platsen är okänd.[46] Även för dessa situationer kan jodtabletter behöva delas ut. Vilken specifik beredskap Sverige har i dessa avseenden bör inte lämpligen vara allmänt känt.

Även klimatförändringarna med stigande medeltemperaturer kan innebära förändringar i sjukdomspanoramat och påverka behoven av olika läkemedel.[47] Därmed är det viktigt att utifrån sådana faktorer löpande se över och kunna anpassa lagerhållningen av bl.a. de produkter som lagerhålls i bl.a. de statliga säkerhetslagren.

Av ovanstående kan man sluta sig till att det finns behov av att lagerhålla produkter för flera olika typer av händelser och scenarier. Att på förhand med säkerhet avgöra vad som kommer behövas i nästa kris kan vara mycket svårt. Av detta skäl förslår utredningen en om-

[45] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 65.
[46] Strålsäkerhetsmyndigheten (2020): Strålskyddsåtgärder vid radiologiska nödsituationer Planeringsunderlag för händelser där platsen är okänd på förhand (SSM rapport 2020:15).
[47] Region Stockholm (2020): *Möjliga förändringar av sjukdomspanorama orsakade av framtida klimatförändringar – utifrån identifierade förändringar i sjukdomsförekomst identifiera läkemedelsbehov* (VKN 2020-0154).

sättningslagring med ett brett urval produkter, där innehållet är under kontinuerlig förvaltning.

Nationella målsättningar

En viktig utgångspunkt för analysen och dimensioneringen av lagerhållningen är de övergripande målsättningar som framgår av totalförsvarsbesluten. I Totalförsvaret 2021–2025 nämns målsättningar för totalförsvaret och det civila samt militära försvaret. Den av utredningen föreslagna målsättningen för hälso- och sjukvården finns med, men den är inte uttryckt som en funktionsmålsättning.[48] I framtida beslut borde enligt utredningen även funktionsvisa målsättningar för t.ex. hälso- och sjukvården framgå. I totalförsvarsbeslutet 1995/1996 uttrycktes t.ex. vilken målsättning regeringen avsåg att fastställa för funktionen hälso- och sjukvård.[49] Riksdagen ombads ställa sig bakom inriktningen av funktionerna inom verksamhetsområdet.[50] Motsvarande målsättningar uttrycktes för övriga funktioner.

I det tidigare arbetet med civilt försvar ankom de på Överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortat ÖCB, att inventera och sammanställa totalförsvarets behov av industrivaror under kris och krig och att vidta de åtgärder som krävdes för att erforderlig försörjning skulle kunna uppnås i olika lägen.[51] Detta arbete omfattade även sjukvårdsprodukter trots om det slutgiltiga försörjningsansvaret låg på Socialstyrelsen. Socialstyrelsen fungerade i detta avseende som uppdragsgivare till ÖCB.

För planering av totalförsvaret skulle mer detaljerade planeringsanvisningar utifrån försvarsbesluten vara en viktig komponent vad gäller antaganden kring händelseförlopp och dimensionering. Sådana anvisningar borde enligt utredningen innehålla information som behöver beaktas i valet av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som behöver finnas i statliga säkerhetslager. På det mer generella planet finns till exempel fem stycken typfall för civilt försvar framtagna av FOI som kan utgöra en allmän grund för analys och planering.[52,53]

[48] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 139.
[49] Totalförsvarets utveckling till och med budgetåret 1995/96 samt anslag för budgetåret 1992/93 (prop. 1991/92:102), s. 257.
[50] A.a., s. 267.
[51] Överstyrelsen för civil beredskap (1996): *Civilt försvar*, s. 110.
[52] FOI (2017): *Att använda scenarier i planering för civilt försva*r (FOI-R--4434--SE).
[53] FOI (2019): *Civilt försvar i gråzon* (FOI-R--4769--SE).

Det kan exempelvis ske i den process som utredningen om civilt försvar presenterar i betänkandet Struktur för ökad motståndskraft.

Nationella risk och sårbarhetsanalyser

Nationella risk och sårbarhetsanalyser är ett viktigt redskap i att bedöma vilka produkter som ska lagerhållas i säkerhetslager och i vilka volymer. Sådana analyser bör grunda sig i olika former av scenarier och ta hänsyn till sådana rapporter som redogjordes för ovan. Scenarierna behöver inte vara inriktade på eller begränsade till hälso- och sjukvård utan skulle med fördel kunna göras sektorsövergripande. Till exempel en kris med internationella handelshinder påverkar inte enbart hälso- och sjukvården.

I Finland har försörjningsberedskapscentralen tagit fram flera scenarier utifrån breda perspektiv.[54] Analysen omfattar försörjningsscenarier som *globalt ömsesidigt beroende*, *väpnad maktpolitik*, *blockuppdelning och hybridpåverkan*, *teknologisk världsordning* och *östlig dominans*. En sådan modell som används i Finland skulle också kunna vara vägledande för svensk planering av bl.a. lagerhållning. Även om många analyser genomförs i Sverige krävs att det finns ett grundsystem som är anpassat för Sveriges behov. Sådana scenarier som tas fram kan sedan ingå som en viktig del i de olika risk- och sårbarhetsanalyser som genomförs på lokal, regional och nationell nivå. Exempelvis genomför MSB på regeringens uppdrag en nationell risk och förmågebedömning som bl.a. bygger på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Normalt görs denna bedömning vart annat år men myndigheten får ett nytt uppdrag vid varje tillfälle. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april år 2021.[55] Den nationella risk- och förmågebedömningen skulle i större grad bland annat kunna ta hänsyn till sådana övergripande scenarier och utgöra en grund för vad som ska lagerhållas.

[54] Försörjningsberedskapscentralen (2018): *Försörjningsberedskapsscenarier 2030*. (ISBN 978-952-5608-47-2).
[55] Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Myndigheten för samhällsskydd och beredskap punkt 3.5 (Ju2020/01362/SSK).

Utredningens bedömning

Utifrån ovanstående resonemang bedömer utredningen att det i Sverige behöver finnas möjligheter att lagerhålla större eller mindre mängder av vissa produkter eller produktgrupper för att kunna säkerställa sådan vård som inte kan anstå även för de situationer som kan komma scenarieanalys eller specifika planeringsförutsättningar.

8.10 Omsättningslager behöver kompletteras med flera möjligheter till lagerhållning och tillverkning

Bedömning: Även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagerhålla produkter eller produktgrupper på annat sätt. Det behöver därför också finnas möjligheter att i vissa enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

Utifrån vad som anförs i bl.a. 8.9 kommer förutsättningarna att lagerhålla olika typer av produkter bero på vilka behov, och därmed volymer av produkter, som föreligger. Ett behov av att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som normalt bedrivs i vardagen och som ska upprätthållas i kriser eller krig kan normalt ske genom omsättningslagring medan lager för mer extrema situationer kan innebära att lagerhållningen blir så omfattande att den inte kan omsättas.

Utredningen har redan i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning gjort bedömningen att lagerhållningen i första hand ska baseras på omsättningslagring och att det ska ske så nära den ordinarie kedjan som möjligt. Utredningen har också gjort bedömningen att den statliga beredskapslagringen bör utökas för sådana situationer då omsättningslagring inte är möjlig.[56] Även regeringen anser att omsättningslagring är att föredra när så är möjligt.[57] Utgångspunkten för utredningens förslag är därför att det som kan också ska omsättningslagras.

Vid valet av lagerhållning behöver också förmågan till tillverkning beaktas. Lagerhållning i stora volymer av sådant som inte kan omsättas

[56] *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning* (SOU 2020:23), s. 172.
[57] Totalförsvaret 2021–2025 s. 142 (prop. 2020/21:30).

innebär att vissa produkter behöver lagras bortom den angivna hållbarhetstiden. Detta är inte optimalt och är förenat med vissa svårigheter när sådana produkter ska släppas ut på marknaden (se vidare 9.8.2 nedan) och i de fall detta kan undvikas bör så ske. Det är därför naturligt att undersöka om det finns möjligheter att i Sverige, eller genom avtal med företag i länder i vår närhet, går att säkerställa en produktionskapacitet för sådana produkter i stället för att skapa lager. I dessa fall bör tillverkning vara ett alternativ som noga övervägs. Tillverkning kan också vara ett alternativ för sådana produkter som kan omsättningslagras i de fall produkterna är mycket skrymmande och en tillverkningskapacitet kan säkerställas (se bl.a. vidare under 8.12.1 nedan).

Vid valet av tillverkningskapacitet som hel eller delvis ersättning för lagerhållning behöver det säkerställas att det åtminstone finns omsättningslager eller säkerhetslager i sådan volym att det kan trygga tillgången till dess att tillverkningen kan komma igång och leverans kan ske.

Utredningen bedömer att därför att även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagerhålla produkter eller produktgrupper på annat sätt. Det behöver också finnas möjligheter att i vissa enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

8.10.1 Förberedelser för att föra in produkter i den ordinarie försörjningskedjan

Bedömning: Den myndighet som ansvarar för inköp och statlig lagerhållning bör ha i uppgift att tillsammans med kommuner, regionerna och distributörer planera för att produkterna kan föras in i och distribueras i den ordinarie försörjningskedjan. Mottagaren av varaktig medicinteknisk utrustning bör ha uppgiften att planera för mottagandet, validering och driftsättning.

Gemensamt för alla lager som inte är en del i den ordinarie försörjningskedjan är att de kräver någon form av nationell planering för när, var och hur lagren ska användas. Hur och efter vems beslut sådana lager får användas diskuteras i avsnitt 9.8.2. I detta avsnitt fokuseras på de praktiska förberedelser och den planering som behöver ske inför att detta sker.

Lager som hålls utanför den ordinarie försörjningskedjan behöver, i de fall de ska användas helt eller till del, återföras till försörjningskedjan. Dagens försörjningskedjor är till stor del digitaliserade med höga krav på spårbarhet. För läkemedel gäller också särskilda regler för spårbarhet i syfte att hindra förfalskningar enligt förordningen om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel.[58] Även för medicintekniska produkter finns vissa krav på spårbarhet i den kommande förordningen om medicintekniska produkter.[59] För beredskapslager av läkemedel finns undantag från sådana regler[60] men ett återinförande av produkter i den ordinarie försörjningskedjan innebär därmed utmaningar. Uttag ur statliga lager behöver kunna ansluta till det ordinarie försörjningssystemet. Detta behöver planeras och förberedas. Erfarenheter från regionernas gemensamma inköp av läkemedel under utbrottet av covid-19 visar på att det inte varit trivialt att föra in produkter i försörjningskedjan när lagerhållningen inte sker i enlighet med etablerade processer och rutiner. Dessa utmaningar har varit av administrativ karaktär och relaterar i huvudsak till hur affärsprocesser och avtal är upprättade. Sådana hinder kan med stor sannolikhet undanröjas med en god planering och eventuella ändringar av affärssystem. Ett sådant arbetet bör ske gemensamt mellan i huvudsak de som distribuerar sjukvårdsprodukter och den myndighet som ansvarar för beredskapslagren.

Vad gäller lagerhållen varaktig medicinteknisk utrustning bör det planeras för att denna kan levereras direkt till förutbestämda platser, endera centralt i regionen eller förberedda alternativa platser för vård. Sådana leveranser behöver också vara förberedda och planerade. Det måste för sådana produkter finnas ett förberett mottagande så att utrustningen kan kopplas in, valideras och tas i bruk. Sådana åtgärder kräver i huvudsak arbete från regionernas eller Försvarsmaktens sida.

[58] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.
[59] Kapitel III Artikel 25 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.
[60] Artikel 23 f Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

8.11 Parallellhandel med sjukvårdsprodukter

Bedömning: Parallellhandeln bör i enlighet med likabehandlingsprincipen åläggas samma skyldigheter som övriga aktörer på marknaden.

Parallellhandel med produkter som redan släppts ut på marknaden är en laglig form av handel på den inre marknaden i enlighet med artikel 34 i EUF-fördraget, med förbehåll för de restriktioner som beror på behovet av skydd för hälsa och säkerhet och på behovet av skydd för immateriella rättigheter enligt artikel 36 i EUF-fördraget. Medlemsstaterna gör dock olika tolkningar av hur principen om parallellhandel bör tillämpas. Parallellhandeln bygger i enlighet med vad som tidigare sagts på att det är möjligt att köpa produkter på en nationell marknad och sälja det för ett högre pris till en annan marknad. Prisförändringar på nationella marknader och valutaväxelkurser påverkar i hög grad parallellhandeln och avgör till vilken marknad produkter styrs. De bakomliggande faktorerna och regelverken som styr parallellhandeln beskrivs bl.a. i avsnitt 4.4.1. Parallellhandel är särskilt förekommande på läkemedelsområdet men förekommer även för till exempel medicintekniska produkter.

Parallellhandel utgår från vad som närmast får betecknas som en spotmarknad, dvs. en marknad där produkter på marginalen inom EES säljs och köps utan bindning i långa kontrakt för omedelbar leverans. Ett läkemedel som vid en viss given tidpunkt finns att köpa på marknaden, kanske inte alls finns tillgängligt vid en annan tidpunkt. Eller så kan läkemedlet som regel köpas men de tillgängliga kvantiteterna varierar. Parallellhandlade produkter behöver normalt ompaketeras för den marknad på vilka de ska säljas eftersom både läkemedel och medicintekniska produkter omfattas av särskilda krav på märkning.

Parallellhandel – en stor del av läkemedelsmarknaden

Parallellhandelns omfattning varierar stort över tid. Från år 2013 till september 2019 minskade parallellhandelns andel av marknaden från över tjugo procent till under tio procent.[61] Parallellhandlade produk-

[61] TLV (2019) *2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 3080/2019).

ter förekommer också som periodens vara i PV-systemet. Av det totalt 1 358 läkemedel som utsetts till periodens vara i maj 2020 var 112 läkemedel parallellhandlade.

Under 2019 var 12 procent av de läkemedel som såldes utanför systemet med periodens vara sådana läkemedel som parallellhandlats mätt i apotekens inköpspris.[62] Läkemedel som parallellhandlades fanns i 665 av 2397 utbytesgrupper. I 229 grupper (dvs. i 34 procent av fallen) översteg parallellhandeln 50 procent av marknaden. I 102 grupper (dvs. i 15 procent av fallen) översteg parallellhandeln 75 procent av marknaden.

I systemet med periodens vara utgjorde parallellhandlade läkemedel år 2019 endast tre procent av de sålda läkemedlen mätt i apotekens inköpspris.[63] I två grupper i PV-systemet (dvs. mindre än en procent av fallen) översteg parallellhandeln 75 procent av marknaden.

Det går i många fall inte att räkna med ett långsiktigt stabilt flöde av parallellhandlade läkemedel till en viss marknad, även om det utifrån försäljningssiffror framgår att parallellhandeln för vissa produkter har en stor marknadsandel i Sverige över tid. Precis som för PV-systemet ovan innebär tillgången av läkemedel baserat på tillfälliga överskott på marknaden inte en stabil grund att bygga beredskap på. Ett sådant system är snarare effektivt i att omfördela resurser mellan marknader. Detta är positivt om det innebär att det är lokala överskott som omfördelas men mindre positivt om det bygger på omfördelning av billiga produkter från vissa länder som innebär att tillgången i dessa länder äventyras. Ibland nämns att parallellhandeln i en krissituation kan ha en positiv bidragande effekt för omfördelningen av läkemedel inom unionen genom dess förmåga att köpa upp och ompacka produkter för en annan nationell marknad. Vad utredningen finns inga tydliga rapporter som visar på dessa effekter i kris eller vid större bristsituationer. Samma effekt på tillgången kan åstadkommas genom dispenser gentemot MAH att distribuera utländska förpackningar.

När en brist uppstår påverkar den ofta flera marknader parallellt eftersom den underliggande orsaken till bristen sällan är av lokal karaktär. Oftast handlar det om ett produktionsbortfall eller att det sker en global ökad efterfrågan.

[62] Data från TLV 20-09-28.
[63] Data från TLV 20-09-28.

Parallellhandel av medicintekniska produkter

Som beskrivits ovan är parallellhandel med medicintekniska produkter möjlig. Till skillnad från för läkemedel är sådan verksamhet inte lika reglerad och precis som det generellt saknas data över handel och försäljning av medicintekniska produkter saknas uppgifter om parallellhandelns betydelse.

Av vad som framgår av artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ska tillverkarens skyldigheter gälla för importörer, distributörer eller andra personer i vissa fall. Av artikeln framgår att ändringar av ytterförpackningen för en produkt som redan har släppts ut på marknaden, även ändringar av förpackningsstorleken, om produkten måste ompaketeras för att kunna saluföras i den relevanta medlemsstaten och det görs på ett sådant sätt att produktens ursprungsskick inte kan påverkas. I fråga om produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick ska det presumeras att produktens ursprungsskick påverkas negativt om den förpackning som är nödvändig för att hålla produkten steril öppnas, skadas eller på annat sätt påverkas negativt av ompaketeringen. Detta innebär att parallellhandlare vid ompaketering av medicintekniska produkter måste ta på sig en tillverkares ansvar. Däremot förekommer som för läkemedel ingen anmälningsskyldighet.

En lagringsskyldighets påverkan på parallellhandeln

En lagstadgad lagringsskyldighet kan framför allt påverka parallellhandeln i de fall den bygger på omfördelning av produkter på den inre marknaden som bygger på tillfälliga överskott. Det är dock inte parallellhandeln i sig som utgör den egentliga utmaningen utan det faktum att den i vissa fall bygger på tillfällig tillgång på de produkter som efterfrågas. Parallellhandel av tillfälliga överskott kan vara effektivt ur ett övergripande resursperspektiv men saknar de grundförutsättningar som krävs för att en utgöra en grund för en god beredskap. Inte minst en ordning som förutsätter lagerhållning av bestämda mängder läkemedel som ska kunna omsättas utan att lagernivåerna

sjunker vilket förutsätter att lagren successivt kan fyllas på med motsvarande mängder som omsätts.

För sådan parallellhandel som helt bygger på tillfällig tillgång till produkter medför en lagstadgad lagringsskyldighet stora svårigheter. I de fall tillgången är mer stabil, vilket förefaller vara fallet för ett antal produktgrupper inom läkemedelsområdet som har en större och stabil omsättning över längre tid, är förutsättningarna bättre och påverkan mindre eller helt obefintlig.

En avtalslösning skulle påverka parallellhandeln mindre genom att de handlares som inte kan leva upp till ställda krav inte skulle lämna några anbud. En sådan ordning förutsätter att någon annan är beredd att lagerhålla så att det täcker även de parallellhandlade provolymerna. En omsättningsbaserad lagerhållning förutsätter dock att den som tar på sig att lagerhålla också har möjlighet att sälja sina produkter. Om parallellhandlarna behåller sin andel av försäljningen, vilket det finns anledning att utgå från, kan den som lagerhåller få svårigheter att omsätta de lagerhållna produkterna.

Av rapporten 2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling framgår att prisskillnaderna mellan direktimport och parallellimport oftast är små och att regioner och patienter endast marginellt sparar på utbyte mellan ett förskrivet läkemedel och ett parallellimporterat läkemedel.[64]

TLV fastställer inköpspriser och försäljningspriser för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Men öppenvårdsapotek får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som inte ingår i periodens varasystemet till priser som understiger det pris som TLV har fastställt. Av detta följer inte att det inköpta parallellimporterade läkemedlet måste säljas till kunden för ett lägre pris.

Inköpspriser för parallellimporterade läkemedel som understiger de av TLV fastställda priserna resulterar således inte i lägre priser när apoteken säljer dessa läkemedel vidare, utan apoteken behåller de vinster som uppkommer för egen del. Noteras ska att detta alltså inte avser sådana produkter som omfattas av PV-systemet utan endast det s.k. parallellutbyte som sker med stöd av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Intjäningen från parallellhandeln, som TLV bedömde vara 400 miljoner kronor under 2018, har minskat till cirka 300 miljoner kronor 2019. För 2020 bedöms den öka till cirka 340 miljoner kronor för att återigen minska under 2021. För apoteksmark-

[64] TLV (2019) *2019 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr 3080/2019).

nadens försäljningsutveckling har detta ingen påverkan, eftersom prisdifferentieringen mellan parallellhandlade läkemedel och direktimporterade läkemedel är försumbar. Däremot har det en påverkan på apotekens bruttoresultat då intjäningen är högre på parallellhandlade läkemedel.[65] Vad parallellhandeln betyder för den allmänna prisbilden på medicintekniska produkter har inte gått att utreda.

Det är svårt att säkert uppskatta vilka ekonomiska konsekvenser en lagringsskyldighet skulle få för parallellhandlarna. Parallellhandel med läkemedel som inte omfattas av lagringsskyldighet torde inte påverkas alls. För parallellhandlare som har en stabil försäljning och större marknadsandel och som således kan förväntas klara en lagringsskyldighet, uppkommer inte andra konsekvenser än de kostnader som följer med själva lagerhållningen. Parallellhandlare vars affärsverksamhet starkt karaktäriseras av spot-handel med tillfälliga partier av produkter och som har svårt att säkerställa jämn tillgång till produkter skulle med all sannolikhet påverkas i mycket hög grad av en lagringsskyldighet eftersom försäljningen i Sverige helt kan försvinna.

Utöver påverkan på parallellhandlare kommer alla apotek som utnyttjar gällande förhandlingsrätt för parallellhandlade läkemedel att påverkas. De ekonomiska konsekvenserna för apoteken bör inte överstiga de 3–400 miljoner kronor som de anses tjäna i dag, sannolikt mindre. Det ska i sammanhanget noteras att frågan om apotekens förhandlingsrätt inte är okontroversiell. Frågan har tagits upp av Läkemedelsutredningen som föreslagit att apoteken inte ska få köpa in läkemedel till priser som understiger de inköps- och försäljningspriser som TLV fastställer.[66]

Det är enligt utredningen en rimlig utgångpunkt att en stat som önskar säkerställa försörjningstrygghet för vård som inte kan anstå och som är villigt att betala för detta kan lagerhålla bl.a. läkemedel och medicintekniska produkter. Det är enligt utredningen också en rimlig utgångspunkt att de som tillverkar och säljer läkemedel och medicintekniska produkter ska kunna ombesörja fortlöpande och tillräckliga leveranser till hälso- och sjukvården och till apotek eller andra som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (jfr artikel 81 direktiv 2001/83/EG). Även med beaktande av vad som ovan anförts anser utredningen att det vad gäller en lagringsskyldighet inte finns skäl att positivt särbehandla parallellhandeln.

[65] TLV (2020): *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling* (dnr. 607/2020), s. 66.
[66] *Tydligare ansvar och regler för läkemedel* (SOU 2018:89), s. 435.

Detta är också helt i linje med likabehandlingsprincipen. De krav som ställs måste enligt utredningen anses vara proportionerliga utifrån statens ansvar för att trygga befolkningens tillgång till sådana produkter som krävs för skydd för hälsa och säkerhet. En alternativ ordning där andra aktörer ska åläggas skyldigheter för att säkerställa en form av villkorslös rätt till parallellhandel på den inte marknaden kan, som också Lif framfört i sitt underlag till utredningen, framstår som orimlig.

8.12 Utmaningar med lagerhållning av läkemedel

I nedanstående avsnitt redogör för en del särskilda utmaningar som är förknippade med en lagerhållningsskyldighet för läkemedel.

8.12.1 Medicinska gaser

Bedömning: Medicinska gaser är nödvändiga läkemedel för upprätthållandet av vård som inte kan anstå och det är därför rimligt att även dessa omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten i Sverige är tillräcklig är det dock rimligt att i enskilda fall kunna ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet.

Medicinska gaser är godkända läkemedel och kräver precis som övriga läkemedel indikation, förskrivare och anvisning om dos och administreringssätt. Med medicinska gaser förstås läkemedel som vid normala lufttrycks- och temperaturförhållanden är gasformiga och är avsedda att användas på det sätt som anges i definitionen av läkemedel i 2 kap. 1 § läkemedelslagen och som inte är medicintekniska produkter.[67] Medicinska gaser omfattar därför exempelvis både syrgas (*oxygen*) och lustgas (*dikväveoxid*) men inte anestesigaser som t.ex. *sevofluran* eftersom dessa är i vätsketillstånd vid normala tryck- och temperaturförhållanden. Den mest använda gasen är medicinsk oxygen. Vad gäller tillgången på andra gaser som till exempel lustgas handlar det om helt andra, mindre volymer. Lustgas kan också ersättas med

[67] 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av medicinska gaser för försäljning (LVFS 2014:16).

andra smärtstillande läkemedel. Det finns också andra gaser som är av betydelse för till exempel laboratoriemedicinen.

Medicinska gaser behövs för vård som inte kan anstå

Medicinska gaser behövs för behandling av flera olika tillstånd i den normala vården, både på sjukhus, särskilda kommunala boenden och i hemmet. Detta innebär att det finns ett behov av att säkerställa tillgången på gas i vardagen (på nivå 1 i utredningens förslag till system för lagerhållning, vilket beskrivs i kapitel 7). Detta behöver ske i alla de former och behållare som gasen normalt distribueras i både till sjukvården, via apotek och i hemmet.

Tillgången till medicinska gaser har stor betydelse för behandling av patienter även vid kriser och i krig. Erfarenheter från situationen under våren 2020 med sjukdomen covid-19 var att många av de patienter som krävde sjukhusvård hade ett stort behov av syrgas. Möjligheten att bygga ut antalet vårdplatser för covid-19-vård blev därmed beroende av möjligheten att distribuera syrgas både till men framför allt inom sjukhus.

Medicinska gaser distribueras på olika sätt

Medicinska gaser distribueras ofta till patienter och vården i olika former och olika typer av behållare. Oxygen kan till exempel tillföras patienten från oxygenflaskor med komprimerad gas, som gas från behållare med flytande oxygen, som gas via ledningsburet fastighetsnät eller som oxygenanrikad luft från en oxygenkoncentrator. I hemmet används ofta en oxygenkoncentrator medan patienten har tillgång till lättare enheter med syrgas på flaska för förflyttning utanför hemmet. Sådana flaskor förskrivs på recept och beställs via öppenvårdsapotek men distribueras av gasleverantören direkt hem till patienten. Gasflaskor används också vid transporter som utförs i den civila eller militära vården. I det fall gasen tillförs via fastighetsburet ledningsnät kan detta ske från en ansluten större gasflaska eller från en större trycksatt tank med t.ex. flytande oxygen som byts ut (omsätts) regelbundet. Sådana tankar kräver förberedda gjutna plattor. Oxygen som förvaras trycksatt och därmed är i flytande form innebär stora fördelar utrymmesmässigt, men är förknippat med explosions-

risk och noggranna säkerhetsföreskrifter. Större tankar med trycksatt oxygen kräver även kylning.

I vissa situationer kan gas på flaskor vara enda alternativet till ledningsburen gas. Gasflaskor används framför allt under transporter men kan också behövas vid annan vård i hemmet. För Försvarsmakten är gas på flaska eller portabla koncentratorer det enda rimliga alternativet. I fallet med covid-19 innebar dock det stora behovet av syrgas att användningen av gas på flaskor som ett alternativ till ledningsburen gas på sjukhus eller i särskilda boenden blev ett logistiskt problem. Flaskorna tog slut och behövde bytas ofta och behovet av antalet gasflaskor ökade.

Under utbrottet av covid-19 ansökte gastillverkare om och beviljades dispens hos Läkemedelsverket för användning av industriella gasflaskor för distribution av medicinsk oxygen.[68] Sådana flaskor saknar, till skillnad från sådana som är avsedda för medicinskt bruk, reducerventiler och flödesmätare. En sådan ordning innebär alltså att det som komplement behöver lagerhållas reducerventiler för medicinskt bruk.

Lagerhållning av medicinska gaser är förknippade med vissa utmaningar

Medicinska gaser har utifrån ovanstående speciella förutsättningar vilket påverkar hur de passar in i en lagerhållningsskyldighet. Stora mängder gas innebär utmaningar när det kommer till förvaring. Att i förväg lagerhålla gas i dessa volymer på flaska kan vara svårt då flaskorna tar mycket utrymme. En stor mängd gasflaskor blir snabbt skrymmande både i lager och på patientrum. Dessutom är förvaring av stora mängder gas förenat med vissa säkerhetsaspekter. Vad gäller medicinska gaser under tryck i större tankar, dvs. i flytande form, så påverkas den möjliga lagringstiden av förångning vilket innebär att dessa behöver omsättas kontinuerligt. Det kan utifrån ovanstående vara förenat med viss praktiska svårigheter att genom en skyldighet lagerhålla vissa medicinska. På samma sätt kan vara svårt att genomföra lagerhållning i statliga fristående säkerhetsslager.

[68] Om dispens för gasflaskor (Komm2021/00021/S 2018:09-16).

Det finns god tillverkningskapacitet av medicinska gaser i Sverige

Medicinska gaser produceras i Sverige. Det finns flera olika aktörer på marknaden. Medicinska gaser utgör ett av de fåtal läkemedelsområden där vi är självförsörjande. Utöver sjukvårdsområdet behövs gaser för industriell tillverkning, bl.a. pappers- och massaindustri. Användningen av till exempel syrgas (oxygen) är avsevärt mycket större i andra industriella processer än i sjukvården. Det innebär att det finns stora möjligheter i detta avseende för prioriteringar tillverkning av gas till hälso- och sjukvården. Detta kan innebära ett minskat lagringsbehov och att det är möjligt att för medicinska gaser säkerställa huvuddelen av tillgången genom tillverkning inom de tidsramar som kommer av lagerhållningsskyldigheten.

Företag i branschen har till utredningen framfört att de under covid-19 haft en hög beredskap och förmåga till att bygga ut och installera syrgasnät, plattor för gastankar med mera på landets sjukhus trots de omfattande krav som gäller på området. Försörjningen hade dock underlättats avsevärt om förberedelserna redan varit utförda.

Användningen av medicinska gaser kräver förberedelser

Behovet av syrgas i samband med behandling sjukdomen covid-19 var exceptionell. Ett scenario med ett stort antal traumafall innebär sannolikt att det finns stort behov av syrgas, men behovet kommer sannolikt inte bestå under lika långa vårdtider som vid vård av patienter med covid-19.

Trots att Sverige kan anses självförsörjande avseende produktionen av medicinska gaser finns faktorer kopplade till användningen och distributionen som kan bli gränssättande. Sådana faktorer hanteras lämpligast i förväg inom ramen för planering av sjukvårdsbyggnader och andra enheter där vård bedrivs. Det innebär exempelvis att man på förhand måste avgöra vilken dimensionering man ska ha på sin syrgasanläggning och vilka möjligheter som ska finnas att koppla in extra tankar. Dessa frågor behöver också beaktas för sådana lokaler som man avser att i händelse av en kris eller ett krig ta i anspråk för annan vård än den som är aktuell i vardagen.

För att säkerställa tillgången till syrgas är det utifrån ovanstående resonemang utöver lagerhållningsskyldigheten för att säkerställa leveranserna, nödvändigt att lagerhålla reducerventiler och annan medi-

cinteknisk utrustning som krävs för att ge syrgas. Det finns också möjligheter att se över alternativa metoder som tillverkning på plats på sjukhus. Detta kan vara särskilt intressant för sådana anläggningar som ska ha en annan användning i kris eller krig än i vardagen. Möjligheterna till större mobila anläggningar för försörjning av särskilda boenden eller andra lokaler där ledningsnät i förväg kan byggas in kan vara ett alternativ.

Medicinska gaser bör omfattas av en lagerhållningsskyldighet

Medicinska gaser är nödvändiga läkemedel för upprätthållandet av vård som inte kan anstå och det är därför rimligt att även dessa omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten är tillräcklig finns dock skäl att överväga att ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet. Utifrån dokumentation från Socialstyrelsen och ÖCB var det också genom tillverkning man tidigare löste tillgången på medicinskt oxygen och emballage tidigare utifrån de i krig skattade behoven.[69]

8.12.2 Antidoter

Bedömning: Antidoter som omsätts i vardagen kan omfattas av en lagerhållningsskyldighet. För sådana antidoter som inte omsätts i vardagen utan är en del i den katastrofmedicinska beredskapen bedömer utredningen att det behöver finnas dispensmöjligheter. För sådana antidoter som av andra skäl behöver lagerhållas i större volymer för kris och krig bedömer utredningen att det behöver finnas särskilda statliga lager.

Antidoter (motgifter) är ämnen som används för att häva eller minska verkan av speciella gifter.[70] Sådana läkemedel finns mot flera olika typer av förgiftningar, vissa är allmänt förekommande, andra mycket sällsynta. Vissa antidoter lagerhålls mot gifter från djur som normalt inte finns i Sverige. Sådana antidoter som används mycket sällan, eller inte alls, lagerhålls i normalfallet endast som en försäkring. Sådana anti-

[69] Behov av andningsoxygen i krig, ÖCB dnr 6-1431/93.
[70] Nationalencyklopedin, antidot. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/antidot (hämtad 2020-10-08).

doter omsätts normalt inte genom användning, den omsättning av lagret som finns sker genom kassation då hållbarheten gått ut.

Förgiftning med vit flugsvamp eller bett av huggorm som förekommer naturligt i Sverige måste anses tillhöra sådana förgiftningar som måste förväntas uppkomma i Sverige. Sådana förgiftningar måste enligt utredningen anses utgöra sådan normal vård som regionerna ska tillhandahålla i vardagen. Dessa läkemedel ska därmed anses finnas tillgängliga enligt nivå 1 i det föreslagna systemet för lagerhållning (se avsnitt 7.1). Andra läkemedel används som antidot för situationer då någon utsatts för till exempel industrikemikalien fluorvätesyra. I det fall detta skulle ske som en konsekvens av en olycka i en industri måste detta enligt utredningen anses vara en del i regionernas katastrofmedicinska förmåga och därmed också vara en fråga om lagerhållning i enlighet med nivå 1 (se 7.1.4). Sådana produkter som nämns ovan är onekligen läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. De skulle därmed också sannolikt omfattas av en lagerhållningsskyldighet.

Vad gäller vissa antidoter som är tänkta att användas vid synnerligen allvarliga kriser och krig kan detta också antas vara något som bör omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Sådana antidoter har dock med några få undantag ingen omsättning i vardagen, i vilket fall inte i den omfattning som kan vara aktuell för de händelser de är tänkta att användas. Det är därför inte möjligt att basera en lagerhållning på normal omsättning. Sådana antidoter, till exempel nervgasmotmedel och jod för användning vid kärnteknisk olycka måste enligt utredningen därmed lagerhållas på annat sätt än genom omsättning.

Det finns även läkemedel som har en användning i vardagen men som även används som antidoter. Exempel på sådana är astmaläkemedel för de som exponerats för rökgaser, *acetylcystein* för de som förgiftats med *paracetamol* eller *atropin*. Sådana läkemedel kommer omfattas av lagerhållning i nivå 1 avseende normalanvändningen och om de anses nödvändiga för vård som inte kan anstå sannolikt omfattas aven lagringsskyldighet. En sådan lagerhållningsskyldighet torde då beräknas utifrån den normala användningen i vardagen vilket med stor sannolikhet inte omfattar särskilt många förgiftningsfall. I de fall en sådan lagerhållning behöver ökas för att även kunna täcka behov vid större händelser med förgiftningssymptom så behöver det finnas volymsparametrar som möjliggör att lagerhållningsskyldigheten kan ökas.

Socialstyrelsen har också sedan 2009 ett särskilt uppdrag[71] kring vissa speciella antidoter och ormsera mot mycket ovanliga ormar. Dessa antidoter är sådana som staten bedömt inte rimligen kan lagerhållas i regionerna utifrån den normala vårdens behov eller den katastrofmedicinska beredskapen. Det är alltså en form av statliga beredskapslager som inte kan omsättas men som inte utgår ifrån kris eller krig utan den enskildes behov. Dessa antidoter och sera lagerhålls samlat på Apoteket CW Scheele. Detta uppdrag berörs närmare i kapitel 6.

Utifrån ovanstående bedömer utredningen att antidoter som omsätts i vardagen kan omfattas av en lagerhållningsskyldighet. För sådana antidoter som inte omsätts i vardagen utan är en del i den katastrofmedicinska beredskapen bedömer utredningen att det behöver finnas dispensmöjligheter. För sådana antidoter som av andra skäl behöver lagerhållas i större volymer för kris och krig bedömer utredningen att det behöver finnas särskilda statliga lager

8.12.3 Systemet med periodens vara

Bedömning: Lagerhållning för läkemedel som är en del av periodens vara systemet bör i första hand regleras genom avtal. Om detta visar sig inte ge en tillräckligt god beredskap bör det i stället regleras genom lag.

Hur Sverige har inrättat ett system för att skapa priskonkurrens för sådana receptläkemedel där det finns generisk konkurrens eller konkurrens från parallellhandel beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.1. Systemet kallas ofta för systemet med periodens-vara och brukar förkortas PV-systemet.

Ett system som så effektivt pressar priserna ska behållas

Även om Sverige genom PV-systemet lyckats sänka kostnaderna för generiska utbytbara läkemedel till en av Europas lägsta nivåer, är det inte klarlagt om systemet är samhällsekonomisk lönsamt. Utredningen har i vart fall inte funnit några redovisade analyser över detta.

[71] Uppdrag att upphandla försörjning av vissa vacciner och antidoter; S2008/10330/HS, S2009/04768/HS och S2009/09095/HS.

Utredningen utgår ändå från att det system som effektiv pressar de direkta mätbara kostnaderna för läkemedel så långt möjligt ska bevaras och därmed är något som utredningen i valet av lösning behöver förhålla sig till. Ett system som styr marknaden så att olika aktörer får en dominerande ställning under en kort period genom ett anbudsliknande förfarande för en månad i taget är dock en utmaning ur ett beredskapsperspektiv. Det ger inte de stabila förutsättningar som annars ofta är en framgångsfaktor i att tillskapa en god beredskap. Systemet är däremot mycket effektivt i att pressa priser. Att det skulle vara möjligt att lämna förslag om lagringsskyldighet som därmed över huvud taget inte påverkar marknaden och systemet med periodens vara är inte en rimlig utgångspunkt.

Svårt att avgöra vilka läkemedel som kommer efterfrågas

Efterfrågan på receptbelagda läkemedel speglar inte en normal marknad där köpare genom sina val påverkar företagens marknadsandelar. För receptbelagda läkemedel är det behörig förskrivare, vanligen en läkare, som tillsammans med patienten avgör vilka läkemedel hen ska behandlas med. Förskrivare har således generellt ett inflytande på vilka läkemedel som efterfrågas. Detta inflytande motverkas dock till viss del av det generiska utbytet och systemet med periodens vara.

Även om förskrivaren anger ett visst läkemedel på receptet påverkar andra faktorer vilket läkemedel som i slutändan säljs till patienten. För läkemedel som omfattas av generiskt utbyte ska apoteket erbjuda periodens vara. För produkter som ingår i en grupp av utbytbara läkemedel kan patienten i många fall själv välja om han eller hon vill ha det förskrivna läkemedel eller ett annat utbytbart läkemedel inom förmånerna. Den som förskriver ett läkemedel ska dock alltid bedöma om det finns medicinska skäl att inte tillåta att ett läkemedel byts ut av öppenvårdsapoteken, exempelvis om patienten har en känd allergi mot något hjälpämne som finns i vissa läkemedel. En expedierande farmaceut på ett öppenvådsapotek kan också motsätta sig ett utbyte, om utformningen av läkemedlet eller utbytet i sig kan antas innebära en försämrad läkemedelsanvändning eller annan risk för patientens hälsa. Om en produkt är restnoterad och inte finns i lager på det aktuella apoteket kan den exempelvis inte säljas. Sammantaget betyder ovanstående att det är svårt att avgöra hur efter-

frågan av ett läkemedel i en viss utbytesgrupp kommer se ut och mönstret varierar från grupp till grupp.

Terapirekommendationer förändras vanligtvis långsamt

Förskrivning av läkemedel följer som regel olika terapirekommendationer. Sådana rekommendationer förändras normalt ganska långsamt. Endast vid så kallade disruptiva innovationer sker förändringar i terapirekommendationer snabbt. Upptäckten av penicillin, möjligheten att producera insulin, upptäckten av protonpumpshämmare och botande behandling av hepatit C utgör exempel på sådana språng i utvecklingen som skulle kunna betecknas disruptiva innovationer. En disruptiv innovation på läkemedelsområdet kan leda till tvära kast i försäljningen av vissa läkemedel på relativt kort tid eftersom behandlingsrekommendationerna avseende en stor grupp patienter ändras mer eller mindre samtidigt. Detta sker dock inte särskilt ofta. I normalfallet förändras terapirekommendationer gradvis och långsamt i samband med att nya läkemedel introduceras på marknaden. Detta är också något som regionerna ofta kritiseras för.

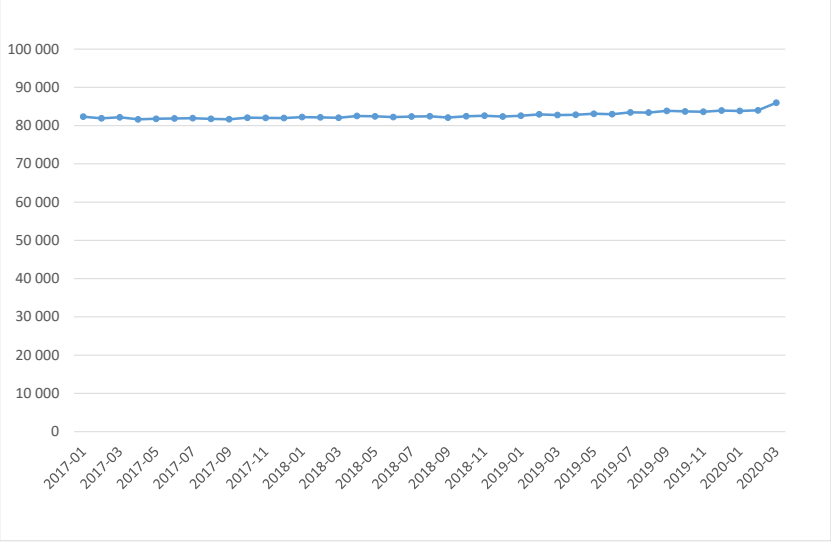
På övergripande nivå är marknaden stabil

Efterfrågan på läkemedel i Sverige är som regel relativt stabil, särskilt på gruppnivå. Det gäller även efterfrågan på läkemedel i PV-systemet om man utgår från den totala försäljningen under ett år i en utbytes- eller förpackningsstorleksgrupp. Detta åskådliggörs genom ett exempel i figur 8.1 nedan. Att efterfrågan är stabil innebär också att den som säljer ett visst läkemedel normalt har att konkurrera på en marknad som vare sig krymper eller växer i någon betydande mån. I många fall har man på en sådan marknad en stabil marknadsandel som man genom olika åtgärder, till exempel marknadsföring, försöker påverka över tid. Sådan påverkan tar som regel tid förutom när disruptiva händelser inträffar. Sådana händelser är ofta av anmärkningsvärd karaktär som att man har en ny revolutionerande lösning på ett problem, en skandal drabbar ett företag eller för läkemedel att en produkt helt dras bort från marknaden.

En marknad som är så stabil som framgår av figur 8.1 kan framstå som ideal när det kommer till att skapa en beredskapslagring. Det sker

inga dramatiska förändringar i marknaden över tid och produkter kan omsättas utan större risk. Detta förutsätter dock att de underliggande faktorerna är lika stabila, eller att leverantörerna gemensamt kan bidra till att upprätthålla en beredskapslagring som motsvara den över tid så stabila marknaden. Sådana samarbeten brukar dock vara mycket svårt att få till och är i många fall helt enkelt inte tillåtna.

Figur 8.1 Försäljning i antal förpackningar, rullande 12-månadersperioder, för *metoprolol* depottablett 50 mg, förpackningsstorleksgrupp T23



Källa: Data från Insikt, E-hälsomyndigheten.

Stor dynamik inom en utbytesgrupp

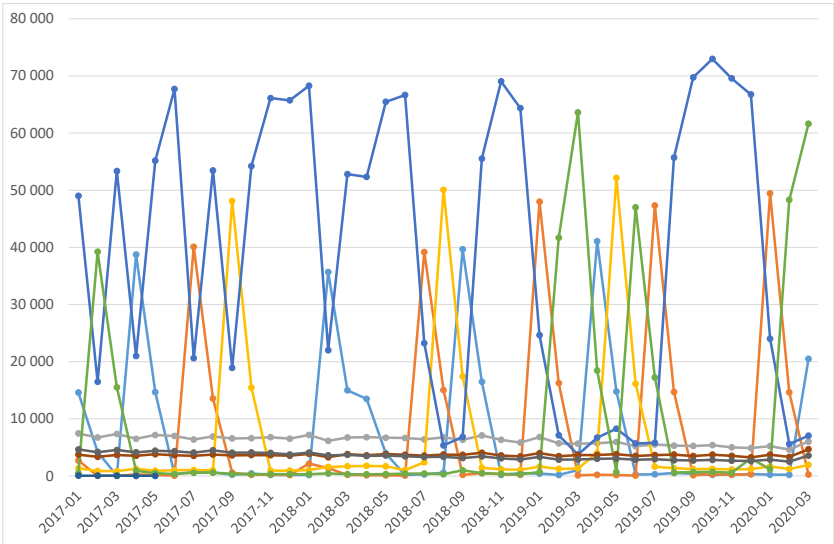
När det rör sig om produkter som är utbytbara kan man lätt tänka att det främsta konkurrensmedlet är pris och kundens priskänslighet. På en normal marknad är priset viktigt men ju mindre prisskillnaderna är desto mer kommer andra faktorer att avgöra vilka produkter som säljs. När det gäller läkemedel på recept är det nödvändigtvis inte så av följande skäl.

1. Patienten väljer inte läkemedel själv i hyllan utan apoteket erbjuder vid expeditionen en vara. Enligt gällande rätt ska apoteket erbjuda periodens vara.

2. Högkostnadsskyddet ersätter patientens kostnader vid vissa beloppsgränser. Det gör att när frikort uppnås kan den enda kostnaden utgöras av till exempel 50 öre som kan vara skillnaden mellan periodens vara och förskriven vara. Det är en mycket liten prisskillnad, men när den ställs mot att något annars är kostnadsfritt påverkar det människors val på ett sätt som det kanske inte gjort om man valt att betala det faktiska priset och valt produkt själv i hyllan.
3. Apoteket har normalt bara månadens och möjligen förra månadens periodens vara i lager. Det innebär att patienten ofta inte fritt välja det som förskrevs utan olägenheten att vänta i 24 timmar.

Alla dessa faktorer gör att läkemedelsmarknaden inom PV-systemet inte fungerar som en normal marknad. Det är också med stor sannolikhet just detta som gör att priskonkurrensen blir så oerhört effektiv. Utifrån det tidigare exemplet i figur 8.1 illustreras den underliggande marknaden för den aktuella utbytes- och förpackningsstorleksgruppen i figur 8.2 nedan. Av figuren framgår tydligt att ett läkemedel till stor del dominerar marknaden den månad som produkten är utsedd till periodens vara. Man kan också notera en viss restförsäljning den efterföljande månaden när apoteken enligt regelverket kan sälja ut sina restlager. Försäljningen motsvara som mest två veckors försäljning och volymen som syns i grafen kan också antas spegla öppenvårdsapotekens lagervolym av periodensvara. Värt att notera är också att vissa produkter återkommer med jämna mellanrum medan andra produkter återkommer med ett mer oförutsägbart mönster. Vidare framträder en försäljning av vissa produkter (under 10 000 förpackningar) som är konstant över tid. Detta återspeglar troligen försäljning av produkter som inte får bytas ut, eller produkter som används för maskinell dosdispensering.

Figur 8.2 Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande *metoprolol* depottablett 50 mg förpackningsstorleksgrupp T23



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

Alla läkemedel i periodens-vara systemet är inte aktiva vid alla tillfällen

Det är inte alltid som efterfrågan på ett visst läkemedel kan tillgodoses. Det finns flera olika orsaker till att en aktör inte kan eller vill sälja sitt läkemedel till en viss marknad eller som periodens vara.

Även om det finns tillstånd till försäljning av ett läkemedel och en grundläggande skyldighet att tillhandahålla tillgängliga läkemedel inom en viss tid, är det inte säkert att ett företag vill att deras produkt utses till periodens vara. I figur 8.2 ovan representerar den gröna linjen ett sådant exempel där en produkt under en treårsperiod blir periodens vara endast vid ett fåtal tillfällen. Aktören kan exempelvis helt sakna tillgång till läkemedlet, läkemedlet finns inte i den kvantitet som krävs för att lämna en bekräftelse till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, om att läkemedlet kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden eller så finns läkemedlet i tillräckliga kvantiteter men har otillräcklig hållbarhet för försäljning som periodens vara.

Ytterligare möjliga förklaringar till att ett företag inte strävar efter att en produkt utses till periodens vara är att aktören av affärs-

skäl inte vill att läkemedlet ska utses till periodens vara, aktören vill eller får av affärsskäl eller på grund av ett annat lands lagstiftning inte erbjuda läkemedlet till den svenska marknaden. I vissa fall vet aktören att de har en viss försäljning av sin produkt utan att vara periodens vara och väljer att hålla ett högre pris. Det innebär att det är fler produkter än de som utses till periodens vara som har försäljning. Hur mönstret ser ut varierar från förpackningsstorleksgrupp till förpackningsstorleksgrupp och över tid.

Ett läkemedels utträde från en läkemedelsmarknad sker permanent först när tillståndet för försäljning av läkemedlet har upphört att gälla. Om ett tillstånd som gäller för en viss marknad slutar gälla kan samma läkemedel dock fortsätta att säljas på en annan marknad med ett tillstånd som gäller där.

Närmare om de utmaningar som följer av PV-systemet

PV-systemet utgör en särskild utmaning när det gäller att finna en lösning för hur ett läkemedel som omfattas av en lagringsskyldighet också ska kunna omsättas på marknaden, utan att det för den skull innebär en stor marknadspåverkan.

Som redovisats ovan är den totala volymen som säljs i Sverige relativt konstant över långa tidsperioder (figur 8.1). Detta gäller också den totala försäljningsvolymen i en förpackningsstorleksgrupp. På en övergripande nivå är det således som regel inte särskilt svårt att prognostisera framtida försäljningsvolymer baserat på historiska data.

Den stabila situationen med jämn total efterfrågan motsvaras dock inte alltid av stabila försäljningsvolymer för enskilda läkemedel. Särskilt märkbar är dynamiken vad avser läkemedel som säljs som periodens vara (figur 8.2). Variationerna kan vara mycket kraftiga; en månad säljer ett företag mycket av sin produkt för att andra månader sälja mycket litet eller inget alls. Det finns också variationer i hur marknadsandelarna ser ut mellan olika utbytesgrupper. I vissa grupper har enskilda produkter hög försäljning trots att de inte är periodens vara. Det kan till exempel bero på att originalet har ett starkt varumärke som gör att patienterna inte vill byta ut just detta läkemedel.

Vissa aktörer som konkurrerar inom systemet med periodens vara lämnar således tidvis marknaden helt dvs. de säljer då i princip inte något alls på öppenvårdsapoteksmarknaden. Att på förhand av-

göra om ett läkemedel kommer att vara en del av PV-systemet är inte möjligt eftersom den aktör som säljer läkemedlet ytterst avgör detta själv. Dessutom kan andra aktörers prissättning göra att den egna produkten inte utses till periodens vara. Däremot kan man anta att företagen har god kännedom om vid vilka prisnivåer sannolikheten är större respektive mindre att utses till periodens vara genom att månad för månad följa utvecklingen av antalet aktiva leverantörer och hur prisbilden utvecklas.

Uppgifter från TLV visar på att det i cirka 85 procent av förpackningsstorleksgrupperna finns en till fyra läkemedel som konkurrerar. I de fall det förekommer två produkter i förpackningsstorleksgrupp är det enligt TLV stor sannolikhet för att produkterna utses till periodens vara varannan månad, men så fort en tredje produkt introduceras i en sådan grupp splittras mönstret och förutsägbarheten upphör.

Det går också slutligen att se vissa andra mönster i PV-systemet. Vissa läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp är som regel aldrig periodens vara men har en konstant försäljning. I vissa fall kan sådana läkemedel ha en stor andel av den totala försäljningen. I sådana fall finns ofta en tydlig förklarande faktor bakom försäljningen som att patienterna inte vill byta ut produkten.

Sammanfattningsvis gör den stora dynamiken i PV-systemet att det är svårt, även för de företag som är på marknaden, att i förväg säga vilka som kommer vara framtida aktörer. Ett undantag är de läkemedel, ofta originalläkemedel, som tack vare sitt varumärke och starka ställning på marknaden lyckas etablera en stabil försäljning vid sidan av periodens vara, dessa produkter beter sig mer förutsägbart och kan mer liknas vid produkter utanför PV-systemet.

Lagreglering möjlig?

Utifrån ovanstående kan man sluta sig till att en lagerhållningsskyldighet som bygger på historiska volymer skulle medföra stora bekymmer vad gäller flertalet läkemedel i PV-systemet. De aktörer som baserat på historisk försäljning i så fall skulle lagerhålla stora mängder produkter kommer tvingas sträva efter att de också blir periodens vara i framtiden för att kunna omsätta sin produkt eftersom den inte utan ompaketering kan omsättas på andra marknader. Detta

kan också innebära att det blir svårare för andra aktörer att komma in på marknaden. I ett längre perspektiv riskerar detta således att göra marknaden mindre dynamisk och eventuellt driva upp priserna. En annan konsekvens är att aktörer som tillfälligt kommer över ett lager som motsvarar en prisperiod inte längre kan sälja detta i PV-systemet eftersom de då skulle omfattas av kommande lagringsskyldighet. Att tillfälligt kunna omsätta produkter i Sverige i stället för att dessa går på kassation är förvisso bra för den globala resurshushållningen och ekonomin, men en svår princip att basera beredskap på. Beredskapsåtgärder bygger ofta på stabilitet och långsiktighet.

En lagreglerad lagerhållningsskyldighet skulle således behöva inrymma ett mycket stort mått av flexibilitet för att kunna hantera läkemedel som är den del av den dynamiska marknadssituation som PV-systemet medfört. I vart fall om PV-systemet i sin nuvarande utformning ska behållas.

Två möjliga vägar

Utredningen ser två möjliga vägar för att hantera lagringsskyldighet för läkemedel inom PV-systemet. Det ena är en lagreglering som för övriga produkter och det andra är en upphandlingslösning. En reglering i lag är inte optimal men den innebär några väsentliga fördelar. För det första innebär det att hela systemet hålls ihop, det är samma reglering för hela marknaden. Alla företag och produkter behandlas lika, oavsett segment. För det andra innebär en lagreglerad skyldighet att alla de produkter som omfattas av skyldigheten och finns på marknaden kommer att lagerhållas. Det finns inga möjligheter som att i fallet med avtal välja om man vill lämna anbud eller inte (se avsnitt 8.8).

En lagreglerad skyldighet bedöms också kunna införas relativt snabbt och därmed ge effekt men den kommer sannolikt att påverka marknaden och prisdynamiken i PV-systemet, i vilket fall initialt innan marknaden vet om de ersättningar som utges motsvarar vad som är rimligt. Hur stor den påverkan kan väntas bli är svårt att bedöma i förväg. Branschorganisationerna anser att en lagreglerad lösning för PV-systemet kommer få en stor påverkan, att det riskerar att leda till färre produkter som konkurrerar om att bli månadens vara. Detta skulle därmed både kunna leda till en försämrad patientsäkerhet och

en sämre priskonkurrens. Utredningen delar till viss del den uppfattningen, att vissa företag säkerligen inte längre kommer kunna eller vilja vara aktiva på marknaden. Med en rimligt avpassad ersättning som tar hänsyn till de låga marginaler som finns inom PV-systemet menar utredningen ändå att det borde finnas förutsättningar för att genomföra en lagreglerad skyldighet men att det är förenat med en del osäkerheter.

En upphandlingsösning för PV-systemet skulle ha de fördelar att den möjliggör för alla som vill delta att göra det på lika villkor. Det innebär att de som inte vill delta inte behöver och kan därmed innebära att luckor uppstår i beredskapssystemet. Men en väl avpassad ersättning är det ändå rimligt att anta att många företag väljer att delta och att sådana luckor kan förhindras men det är ingen garanti. Beroende på hur en upphandlingslösning inrättas innebär det också att de aktörer som vill sälja sin vara vid sidan av systemet kan göra det. Färre aktörer riskerar därmed att slås ut. Samtidigt innebär detta att konkurrensen förblir hög och de företag som har avtal på beredskapslager och behöver omsätta dessa kan ha svårare att få den marknadsandel som krävs. En upphandlingslösning tar troligen längre tid att implementera då det krävs uppbyggnad av ett helt nytt system, troligen genom pilotstudier. Detta påverkar hur fort en högre beredskap kan åstadkommas på detta område.

Utredningen konstaterade i avsnitt 8.8 att en lagreglerad skyldighet är att föredra före en avtalsbaserad lösning. Utredningen menar att det alltjämt gäller men att PV-systemet till sin art har unika förutsättningar genom de snabba förändringar i marknaden som systemet innebär och den effektivitet det innebär i att pressa priser. Därmed anser utredningen att en avtalsbaserad lösning ändå är det som är minst riskfyllt vad avser läkemedel som ingår i PV-systemet. Utredningen är medveten om att detta är ett risktagande vad avser möjligheterna att uppnå en god beredskap då det är frivilligt att ingå avtal och vill särskilt framhålla att om en avtalslösning visar sig inte fungera finns fortfarande möjligheten att införa en lagreglerad skyldighet även för läkemedel i PV-systemet.

8.12.4 Tillverkning och försäljning av lagerberedningar och andra extemporeberedningar

Bedömning: Lagerberedningar och andra extemporeberedningar tillverkas för enskilda patienter eller har kort hållbarhet. Tillverkningskapacitet finns dessutom i Sverige. Sådana produkter bör därför inte omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Tillgången bör i stället säkerställas genom tillverkningskapacitet.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det finns olika former av apotek. Vid sidan av öppenvårdsapotek och sjukhusapotek finns även extemporeapotek. Ett extemporeapotek är en inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.[72]

Enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning säljas utan godkännande, registrering eller erkännande.

Ex tempore är latin och betyder på svenska ungefär ”för tillfället”. Extemporeläkemedel är således läkemedel som tillverkas för ett visst tillfälle eller snarare för en viss individ i situationer när de läkemedel som finns på marknaden inte räcker till eller är anpassade för att en individs behandlingsbehov ska kunna tillgodoses. Exempel på sådana situationer är att läkemedel som finns på marknaden inte har rätt styrka eller rätt läkemedelsform. Det kan också vara så att patienten är överkänslig mot något ämne som finns i ett godkänt läkemedel eller så har ett läkemedel så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till att det ska användas.

Extemporeberedningar görs således kontinuerligt och tillverkning som avser en eller ett fåtal individers behov tillgodoses genom individuella extemporeberedningar. När förskrivningen av ett visst extem-

[72] 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

poreläkemedel blir omfattande kan läkemedlet tillhandahållas som en lagerberedning. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige och som tillverkas av ett apotek. För extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar krävs även tillverkningstillstånd i enlighet med 8 kap. 2 § första stycket LmL. För lagerberedningar som tillverkas i mer än 1 000 förpackningar per år krävs ett särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Detta tillstånd benämns rikslicens.

Lagerberedningar och individuell extempore är alla produkter som kan användas för sådan vård som inte kan anstå. Sådana produkter är särskilt viktiga för vissa patientgrupper som t.ex. barn. Gemensamt för dessa produkter är att saknar en sådan hållbarhet som gör att de kan lagerhållas under längre produkter.

8.12.5 Läkemedel som inte är godkända för försäljning

Bedömning: För sådana licensläkemedel som omfattas av en lagringsskyldighet bör lagringsskyldigheten åläggs någon annan än den som har tillstånd till försäljning av läkemedlet, apotek eller vårdgivaren/sjukvårdshuvudmannen.

Ett läkemedel får som huvudregel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Det finns dock också behov av att förskriva läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige. Frågor om bl.a. licenser behandlas mer ingående i regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143).

Genom 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), i det följande förkortad LmL, finns en möjlighet att lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel *som inte är godkänt* i Sverige, under förutsättning att det finns särskilda skäl. Av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) följer att tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får meddelas för att bl.a. tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens, i det följande benämnd licensföreskrifterna, framgår att en licens kan beviljas endast om behovet av ett läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt i Sverige.

En licens omfattar endast en specifik läkemedelsprodukt och således kan den inte användas för att sälja andra varumärken eller förpackningar från andra länder än det som anges i licensen. En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

Av Licensföreskrifterna framgår även att det finns olika former av licenser för att tillgodose olika behov. Behovet av läkemedel för en enskild patient (konsument) ska i normalfallet tillgodoses genom enskild licens och det är också sådana licenser som i huvudsak används när läkemedel ska lämnas ut till en patient från ett öppenvårdsapotek. Om en enskild licens för försäljning från ett öppenvårdsapotek till konsument finns får det läkemedel som licensen avser säljas av samtliga öppenvårdsapotek[73]. Vårdens behov av licensläkemedel för inneliggande patienter tillgodoses genom ofta genom generell licens. Sådan licens beviljas endast om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom en enskild licens. Att behovet inte alltid kan tillgodoses genom enskild licens beror på att det i vissa vårdsituationer är det av hänsyn till patienternas liv och hälsa inte möjligt att avvakta med behandling under den tid det från ansökan om licens till dess att läkemedlet har levererats.

En beredskapslicens är enligt licensförskrifterna en licens som tillgodoser behovet av ett läkemedel för humant (eller veterinärt) bruk för hela eller delar av landet. En beredskapslicens beviljas endast för att tillgodose behovet av läkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemisk agens eller konsekvenserna av radioaktiva ämnen.

Den EU-rättsliga grunden vad avser enskilda licenser finns i artikel 5.1 direktiv 2001/83/EG och vad avser beredskapslicenser i artikel 5.2 samma direktiv.

Utmaningarna med licensläkemedel

Licensläkemedel har olika användningsområden, inte bara utifrån det faktum att de har olika medicinska indikationer. Vissa licensläkemedel används som ersättning för ett godkänt läkemedel som normalt säljs på den svenska marknaden, men som för en tid är restfört. Licensläkemedel som används för sådana bristsituationer behöver

[73] 4 kap. 10 § andra meningen läkemedelslagen (2015:315).

naturligtvis inte lagerhållas om det godkända läkemedlet lagerhålls. Om lagerhållningen av det godkända läkemedlet är tillräcklig kommer licensläkemedlet aldrig behöva användas alls.

Precis som för godkända läkemedel används också vissa licensläkemedel mer kortvarigt och när behandlingen är avslutad har patienten inte längre behov av läkemedlet. I andra fall krävs långvarig, ibland livsvarig, behandling. Lagerhållning av läkemedel förutsätter generellt att det finns ett bestämt framtida behov och att det behovet kan kvantifieras. Detta gäller även licensläkemedel.

Licensläkemedel som används för att täcka behandlingsbehov av sådan vård som ur ett kris- eller krigsperspektiv inte kan anstå och som inte kan tillgodoses genom läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige behöver lagerhållas för att tillgodose långvariga behandlingsbehov.

När det gäller frågan om en eventuell lagringsskyldighet för licensläkemedel behöver några särskilda aspekter beaktas. Licenser gäller som nämnts ovan i högst ett år. Lagerhållning av licensläkemedel kan således omfatta läkemedel för vilka det för tillfället inte finns någon gällande licens. Att det inte går att sälja ett läkemedel i Sverige utan licens är emellertid inte detsamma som att det inte kan lagerhållas sådana läkemedel här. Sådan lagerhållning förutsätter dock partihandelstillstånd.

Licensläkemedel utgörs ofta av läkemedel vars godkännande endast gäller i något annat land inom EES men till skillnad från parallellhandlade läkemedel kan ett licensläkemedel även utgöras av ett läkemedel från ett land utanför EES. Sådana läkemedel omfattas inte av sådant godkännande för försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Att ställa krav på att aktörer i exempelvis Amerikas Förenta Stater ska lagerhålla sina produkter i Sverige bedöms inte vara en framkomlig väg.

Det är inte heller för licensläkemedel möjligt att lägga en lagringsskyldighet för framtida behov på regioner eller patienter eftersom försäljningen kräver ett särskilt tillstånd, en licens. Att en ny licens för exakt samma läkemedel kan komma att utfärdas för samma patient har i detta sammanhang ingen betydelse. Därmed behöver någon annan aktör med partihandelstillstånd uppbära en sådan skyldighet.

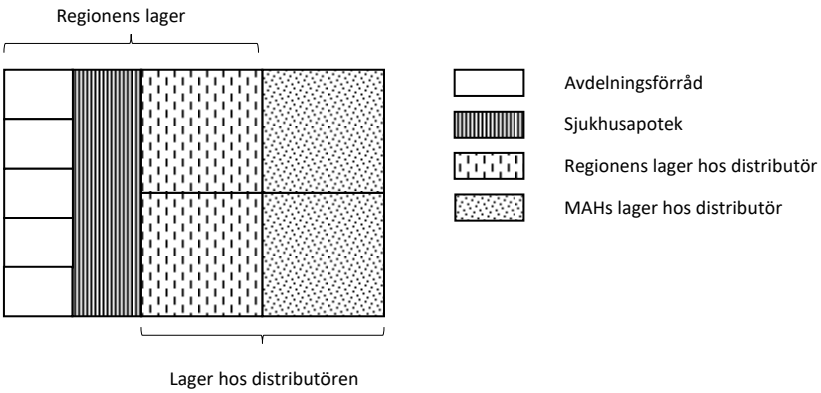
8.12.6 Regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel för sjukvårdens behov

Bedömning: Regionernas inköp och upphandlingar av läkemedel bör inte utgöra grunden för en lagerhållningsskyldighet för kommuner och regioner.

Om regionerna åläggs en lagerhållningsskyldighet kan detta ske genom inköp och regionerna blir då således ägare till produkterna. Produkter som regionen äger kan lagerhållas i mindre avdelningsförråd, i större centrala sjukhusförråd, på sjukhusapotek och/eller hos distributörerna. Detta illustreras i figur 8.3 nedan. Regionens lager är i detta fall fördelat över flera olika förråd och aktörer. Avdelningsförråden är regionens egna, sjukhusapoteken kan drivas i egen regi men det är också möjligt att uppdra åt en apoteksaktör (öppenvårdsapotek) att sköta den funktionen. Lager kan också finnas hos distributörerna Tamro och Oriola. Den samlade volymen i de tre första leden motsvarar regionens samlade lagstadgade lagringsskyldighet. Hur mycket som lagerhålls i respektive led är upp till respektive region.

Figur 8.3 Schematisk bild över en lagerhållningsskyldighet

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel

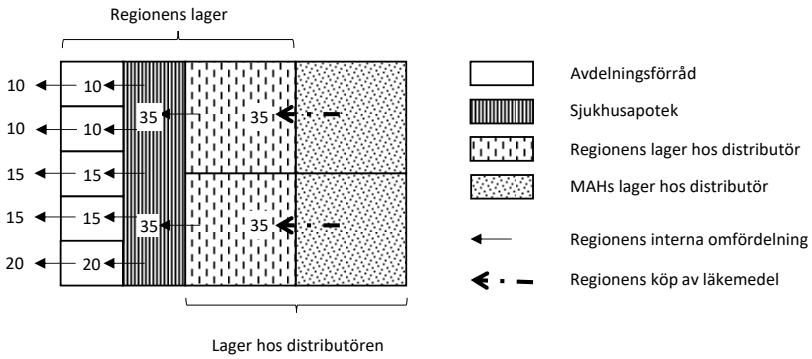


I ovanstående modell avropas behovet av en viss vara mellan de olika leden i försörjningskedjan som vanligt, men med den skillnaden att avropen i de första tre leden är interna omfördelningar av regionens

redan inköpta resurser. Den interna omfördelningen i regionens lager som behöver ske genom att läkemedel används i vården skapar ett behov av påfyllnad av regionens lager hos distributören. Detta triggar ett köp. Ett sådant köp behöver dock inte innebära någon fysisk förflyttning av en produkt eftersom regionens och MAH:s lager hos distributören kan ligga på samma plats och t.o.m. samma pall. Avropsprocessen illustreras i figur 8.4 nedan.

Figur 8.4 Schematisk bild över avropsprocessen

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel



Modellen som beskrivs ovan ser ytligt ut att svara mot dagen system men det finns vissa väsentliga skillnader. I dagsläget är inte distributörernas lager delade i flera delar på så sätt att en viss produkt i samma lager (på samma ”pall”) kan ägas av minst 21 regioner och av MAH. I dag är det MAH som äger de läkemedel som finns på en lagerpall. Distributörernas it-system och affärsprocesser är således inte anpassade för en modell med flera ägare av samma sorts produkt. I den mån samma produkt säljs parallellt handlar det om parallellhandel och då säljs produkten med ett annat artikelnummer och betraktas som en annan produkt.

Det nu diskuterade alternativet innebär bl.a. att en vara som redan ägs av en region ska distribueras via ett sjukhusapotek. Driften av sjukhusapoteket kan utföras av en aktör med tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. I det fall varan redan ägs av regionen är apoteksaktörens uppgift endast att distribuera och/eller lagerhålla. Varan ”köps inte in” eller byter ägare. En sådan ordning stämmer inte med

hur dagens affärsprocess fungerar och uppgifter till utredningen indikerar att det i nuläget saknas systemstöd för detta.

En ytterligare komplicerande faktor är att varor som inte omfattas av lagerhållningsskyldighet måste följa andra processer. De produkter som regionerna har en skyldighet att lagerhålla följer ovan beskrivna process medan övriga varor, som kommer att handlas parallellt, kommer att följa de nu etablerade affärsprocesserna. Att hålla två affärsprocesser igång parallellt för olika varor medför kostnader och kan vara utmanande, inte minst för enkelheten och förståelsen av systemet.

Modell för regionernas inköp under covid-19

Det kan vidare nämnas att något som liknar ovanstående modell har prövats under covid-19 då regionerna gjort gemensamma inköp. Införande av ett sådant system ad-hoc har visat sig medföra svårigheter för de regioner som har gjort inköpen att omsätta varorna genom försäljning till andra regioner. De förklaringar till detta som lämnats till utredningen är att regionernas ägande dels inte varit förenligt med etablerade affärsprocesser och it-system, dels att övriga regioner har gällande avtal med leverantörer som reglerar inköpen av motsvarande produkter. De produkter som regionerna köpt in i särskild ordning kommer då inte till användning.

De produkter som lagerhålls behöver fördelas utifrån nationella prioriteringar

En annan aspekt på ovanstående modell är de olika tankar som kan finnas kring förutsättningarna för användning av de produkter som lagerhålls. Det kan vid en första anblick te sig naturligt att regionerna själva fritt ska få förfoga över produkter som de äger. Det är emellertid staten som ska betala för de lager som regionerna ska hålla. Produkterna som en region lagerhåller måste utifrån nationella prioriteringar kunna omfördelas till andra regioner, till kommuner, till statliga aktörer som Försvarsmakten och till utländska aktörer som Sverige är värdland för eller som befinner sig i Sverige enligt internationellt avtal om försvarssamarbete.

Produkterna som en region lagerhåller syftar således inte till regional beredskap utan till nationell beredskap. Det kan därmed inte vara tillåtet för varje region att själva bestämma över när de lagerhållna produkterna ska användas. Produkterna ska som huvudregel endast få tas i anspråk för att tillgodose vårdbehov i Sverige med anledning av en allvarlig fredstida kris eller krig eller för Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Det är regeringen som ska föreskriva om vid vilken tidpunkt och i vilken omfattning som sjukvårdsprodukter får tas i anspråk på detta sätt.

Undantaget från ovan angivna huvudregel är situationer i ett normalläge då ett ianspråktagande av en lagerhållen produkt är nödvändig för att avvärja ett allvarligt hot mot människors liv eller hälsa med anledning av en överhängande eller uppkommen brist på en sjukvårdsprodukt. Det handlar då om att hantera situationer där det inte finns någon adekvat ersättningsbehandling för det läkemedel som är eller inom kort kommer att vara restnoterat. Lagerhållna produkter får inte i övrigt användas för att hantera läkemedelsbrister i vardagen. Att de av staten bekostade lagren under vissa speciella förhållanden ska få användas för att förhindra ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa, förändrar inte det faktum att det är regionernas grundansvar att hantera sådana produktbrister som uppkommer i vardagen. Det ankommer på regionerna och inte på staten att säkerställa att vård kan ges i enlighet med de krav som följer av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Ovanstående system med regionernas inköp har ett antal fördelar jämfört med andra lösningar. Som kommer framgå av nästkommande avsnitt kan en upphandlingslösning där regionerna söker teckna kontrakt med MAH om lagerhållning i distributörsledet innebära att man saknar anbud. Den nyligen beskrivna modellen innehåller inte denna risk då regionerna köper in och bygger lager efter egen vilja. Så länge det finns produkter tillgängliga att köpa finns ingen risk med att inte få in anbud (bortsett från de eventuella synpunkter som skulle kunna finnas kopplat till hur köp genomförs och LOU. Dessa köp kan naturligtvis vara upphandlingspliktiga och en situation där avtal saknas skulle kunna uppstå. Huruvida ett köp då är otillåtet är en särskild frågeställning).

En annan fördel med modellen är att det finns en tydlig koppling mellan behov och omsättning. Att regionerna äger lagren innebär också att de har god insyn i vad som finns och kan omsätta dessa

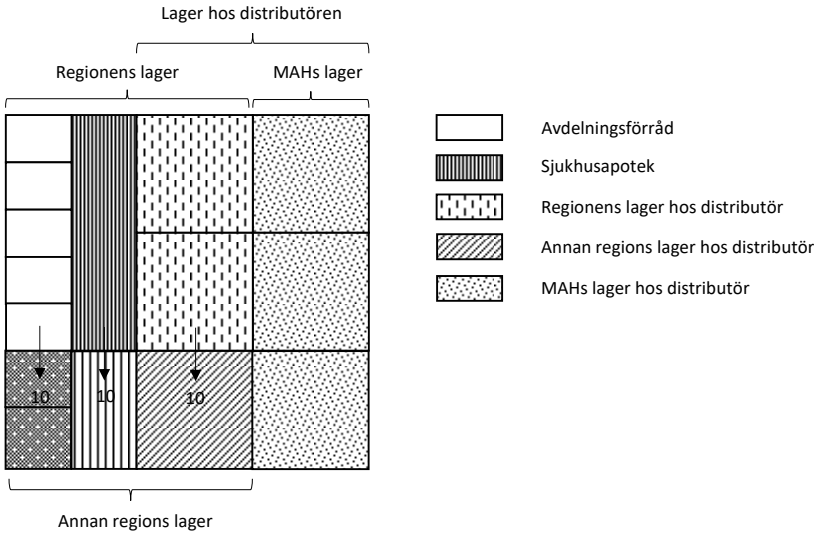
varor. I vissa situationer behöver lagerminskningar och ökningar göras beroende på förändringar i behandlingsrekommendationer. Sådana förändringar kan regionerna teoretiskt hantera på ett bra sätt. Avgörande är dock frågan vem som står risken för sådant som inte kan omsättas. Om staten bär risken minskar regionernas intresse att säkerställa en hundraprocentig omsättning. Det finns även frågor kopplat till hur regionerna kan justera lagernivåerna om det är staten som beslutar om och förfogar över lagret (ex. hur dispensregler mm ska förhålla sig gentemot regioner).

Problem med omfördelning av läkemedel

Ett system där regionerna förutsätts äga större mängder läkemedel än i dag sätter ljuset på redan uppkomna frågor om förutsättningar för omfördelning av läkemedel. Sådana frågor har varit särskilt aktuella under hanteringen av covid-19 men behov av omfördelning uppkommer även i ett normalläge. Omfördelning av läkemedel som ägs av en region till annan region väcker bl.a. rättsliga frågor som främst är kopplade till lagen om handel av läkemedel och behandlas vidare i avsnitt 12.4.7. Enligt nuvarande ordning äger regionerna i normalfallet inte läkemedel som finns i partihandelns (distributörernas) lager. De läkemedel som regionen äger finns i avdelningsförråd och inom sjukhusapoteken. I teorin finns dock inget hinder mot att en region äger läkemedel som lagerhålls av en distributör. Mot denna bakgrund kan omfördelning av läkemedel som en region äger till en annan region kan illustreras enligt figuren nedan.

Figur 8.5 Schematisk bild över omfördelning av läkemedel ur lager

Modell där regionerna har en lagerhållningsskyldighet för läkemedel



Försäljning av läkemedel till en sjukvårdshuvudman eller ett sjukhus utgör enligt lagen om handel med läkemedel detaljhandel med läkemedel. En region får således inte utan partihandelstillstånd sälja läkemedel till en annan region eller för den delen till andra aktörer som t.ex. Försvarsmaktens partihandel. En region som har partihandelstillstånd kan dock inte heller sälja andra läkemedel än vacciner och serum till ”andra sjukvårdsinrättningar” (dvs. vårdcentraler och andra liknande vårdenheter som inte utgör sjukhus). Endast den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek får sälja andra läkemedel än vacciner och serum till vårdcentraler.

En region som saknar partihandelstillstånd har således inte rättsliga förutsättningar att sälja sina läkemedel till en annan region oavsett om de läkemedel som regionen skulle vilja sälja aldrig har lämnat partihandlaren. Det spelar således ingen roll om regionens läkemedel efter ett ägarbyte ligger kvar på en och samma pall hos en partihandlare. Att själva ägarbytet inte har någon som helst inverkan på de hos partihandlaren lagerhållna läkemedlens kvalitet spelar ingen roll.

Det finns inget hinder mot att en sjukvårdshuvudman eller sjukhus innehar partihandelstillstånd. Det framstår också som möjligt att till ett sjukhusapotek knyta en funktion med partihandelstill-

stånd. Det torde också vara möjligt för en aktör inom hälso- och sjukvården att uppdra åt ett företag som redan har tillstånd till partihandel att fullgöra de uppgifter som krävs för att hälso- och sjukvårdsaktören ska få partihandelstillstånd.

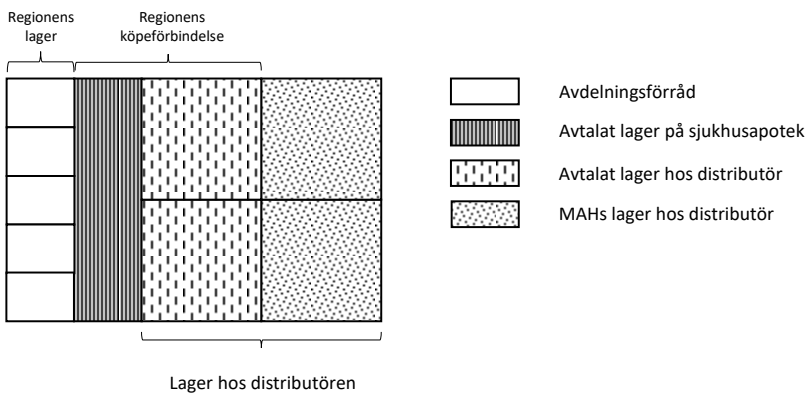
Lagerhållning genom avtal om lagersäkerhet hos MAH och apoteksaktörer

Regionerna kan också skapa en lagerhållning genom att avtala om lagersäkerhet hos MAH och apoteksaktörer. Detta kan ses som ett mellanting av en lagstadgad lagerhållningsskyldighet för MAH och en sådan skyldighet för regioner. En region som är skyldig att lagerhålla kan överlåta åt annan att lagerhålla läkemedel i bestämda kvantiteter, men kraven innebär inte att de måste äga alla läkemedel som lagerhålls.

Volymerna för regionernas lagringsskyldighet kan i detta fall fördelas mellan aktörerna men med tyngdpunkten på lagerhållning av produkter i distributionsledet. Produkterna i sådana lager ägs då inte av en region. En sådan lösning skulle kunna illustreras enligt nedan.

Figur 8.6 Schematisk bild över en lagerhållningsskyldighet

Modell där regionerna gör en köpeförbindelse



Skillnaden mot föregående lösning är att regionerna inte momentant köper in och äger de produkter som lagerhålls hos en distributör eller öppenvårdsapoteks aktör. Regionen avtalar med apoteksaktören om

vissa lagernivåer av vissa varor och i kontrakten med MAH avtalas om en viss lagernivå hos distributör i Sverige. Om ett sådant avtal löper ut finns en uppenbar risk för att de produkter som lagerhålls inte kommer att kunna omsättas. Om regionen äger en produkt är det dock mycket sannolikt att regionen kommer att se till att den omsätts vid vården av patienter.

För att få till stånd avtal om lagerhållning där regionen inte äger produkterna som lagerhålls, krävs att de affärsrisker som är förknippade med att produkter lagerhålls på detta vis kan hanteras. Detta kan ske genom att en region genom avtalen förbinder sig att köpa alla produkter som lagerhålls. Ett alternativt sätt att hantera risken för att produkter som lagerhålls inte kan omsättas är att MAH och öppenvårdsapoteken fullt ut genom priset på lagerhållningstjänsten tar bort risken; regionen får i detta fall således betala fullt ut för produkter som de inte äger. En sådan ordning torde inte vara särskilt lockande för regionerna.

Avtal som innehåller en köpeförbindelse innebär att risken för att varan inte kan omsättas flyttas från MAH till regionerna. Detta framstår som lämpligt eftersom det är regionerna som kan omsätta varan. Vid byte av leverantör måste regionerna ansvara för att de tecknar avtal som medger att en frånträdande leverantör och tillkommande leverantör kan fasa in och fasa ut lagren på ett sådant sätt så att lagernivåerna hålls på den fastslagna nivån. Detta är inte helt okomplicerad men går troligen att lösa.

Ovanstående lösning har vissa fördelar jämförd med en lösning där regionerna äger alla produkter som ska lagerhållas. Produkter som inte ägs av regionerna kan nämligen omfördelas i enlighet med krav i gällande rätt och en avtalad lagerhållning påverkar inte heller de nuvarande affärsprocesser. Varan byter i detta fall ägare genom att MAH säljer till sjukhusen eller till apoteksaktören som säljer till sjukhuset. Omfördelning mellan apoteksaktörer och avdelningsförråd är dock behäftade med sedvanliga utmaningar men i detta skiljer sig inte olika föreslagna lösningar åt.

Den största risken i detta förslag är att regionerna inte lyckas säkra avtal på de produkter som omfattas av lagringsskyldigheten. Om ett avtal med en MAH saknas innebär det att möjligheten att lagerhålla hos distributör uteblir. Hela lagret behöver då lagerhållas i enlighet med ett kontrakt med en apoteksaktör eller i egen regi.

En ny funktion i form av en inköpscentral med lagerhållningsskyldighet kan införas

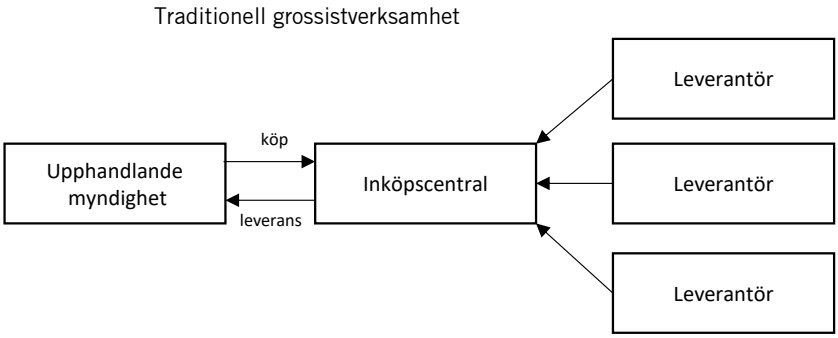
En annan lösning, som medför mer genomgripande förändringar av distributionen av läkemedel till sjukvården, är inrättandet av en inköpscentral som också säkerställer grossistverksamhet. Vilken aktör som skulle driva en sådan inköpscentral lämnas för närvarande därhän. Den centrala frågan i detta förslag är själva funktionen.

I dag finns flera etablerade inköpscentraler bl.a. SKL Kommentus (för kommuner och regioner) och Kammarkollegiet (för staten). Definitionen av en inköpscentral är en upphandlande myndighet som stadigvarande tillhandahåller centraliserad inköpsverksamhet. Inköpscentralen kan både upphandla ramavtal men även bedriva distributionsverksamhet och sälja varor vidare till upphandlande myndigheter utan att dessa själva behöver upphandla varan eller tjänsten.

Det finns vad utredningen erfar inget i LOU som hindrar att en kommun avropar från en statlig inköpscentral eller att staten avropar från SKL Kommentus avtal så länge man angivits som avropsberättigad upphandlande myndighet i förväg. För att exempelvis vara ansluten till SKL Kommentus inköpscentral krävs att man erlägger en årlig avgift på 1 000 kronor. Vad utredningen förstår kan en inköpscentral även avropa från en annan inköpscentral vilket skulle kunna innebära att Kammarkollegiets avtalsparter kan avropa på SKL Kommentus avtal om Kammarkollegiet är avropsberättigad hos SKL Kommentus.

En inköpscentral skulle således kunna avtala om och köpa in läkemedel för Sveriges räkning. Detta skulle kunna ske genom att inköpscentralen också bedriver grossistverksamhet, dvs. lagerhåller och hanterar produkterna. Detta illustreras i figur 8.7 nedan. Inrättande av en separat grossistverksamhet kräver partihandelstillstånd och verksamheten kräver både lokaler, personella resurser och tillgång till en transportorganisation. Vad utredningen känner till driver inte någon nationell inköpscentral i dag verksamhet på detta sätt. En närliggande verksamhet är Medicarrier som ägs av Region Stockholm.

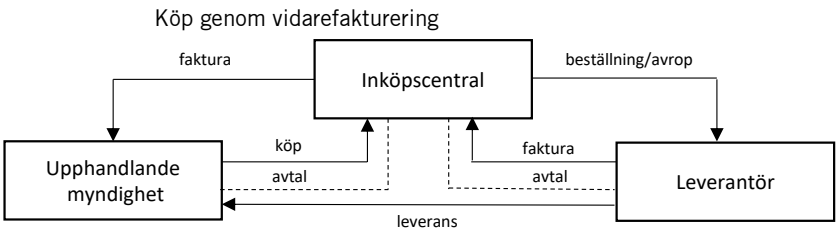
Figur 8.7 Inköp genom inköpscentral



Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

Alternativt kan inköpscentralen fungera som mellanhand och leveransen går direkt från leverantören eller dennes ”distributör” (se figur 8.8). Även i detta fall är inköpscentralen en del i köpet och försäljningen av varan men distributionen sker direkt från leverantören eller dennes distributör. Varan hanteras fysiskt av den köpande myndigheten (sjukhus/sjukvårdshuvudman) och leverantören eller dennes distributör. Att leverantören i detta upplägg behöver partihandelstillstånd eller tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är självklart. Huruvida inköpscentralen behöver ett partihandelstillstånd är inte helt klarlagt men kan i vart fall inte uteslutas. Inköpscentralen köper förvisso varan (bedriver handel) men har ingen påverkan på varans beskaffenhet och kvalitet vilket är vad partihandelsreglerna syftar till att säkerställa. Inköp genom inköpscentral illustreras i figur 8.8 nedan.

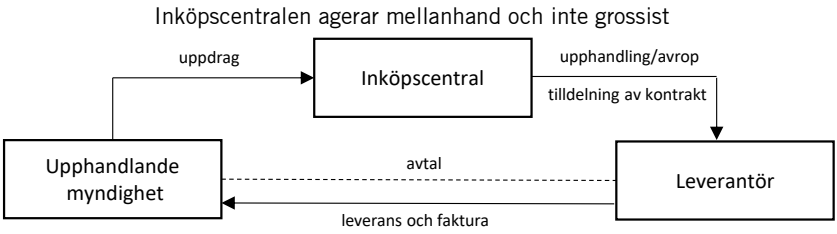
Figur 8.8 Inköp genom inköpscentral



Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

En tredje variant illustreras i figur 8.9. I detta fall är inköpscentralen inte grossist utan agerar mellanhand i affären. Leverans och faktura sker direkt från leverantör till den upphandlande myndigheten. Avrop förmedlas dock via inköpscentralen. Avtalsrelationen är mellan leverantören och den avropande myndigheten. Även i detta fall är det självklart att leverantören måste inneha partihandelstillstånd eller tillstånd till detaljhandel med läkemedel. Inköpscentralens roll är än mer diffus och kan kanske i stället klassas som förmedling.

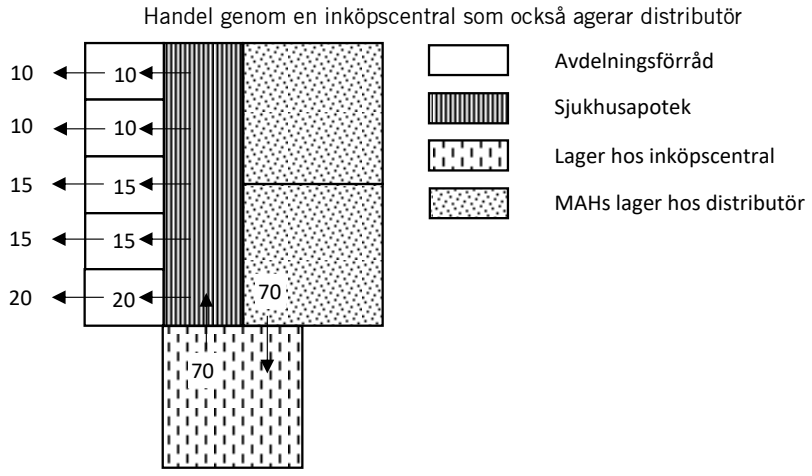
Figur 8.9 Inköp genom inköpscentral



Anpassad efter: Upphandlingsmyndigheten (2017): Grossistverksamhet – ett nytt verktyg för inköpscentraler.

I det fall en inköpscentral bedriver grossistverksamhet och har egen lagerverksamhet kan det argumenteras för att hela lagringsskyldigheten för sjukvården ska ske inom inköpscentralens väggar. Detta innebär goda möjligheter att ha en dialog med regionerna om in- och utfasning av olika produkter. Inköpscentralen blir också en naturlig punkt för fördelning av varor i situationer då ransonering ska genomföras. Regionernas elektroniska handel kan ställas om så att den sker direkt mot inköpscentralens eget lager genom ordinarie affärsprocesser. Flödet fungerar även om en apoteksaktör anlitas. En baksida är att inköpscentralen genom lagringsskyldigheten endast tvingas lagerhålla det fastställda sortimentet. Det innebär att endera behöver inköpscentralen tillhandahålla även det övriga sortimentet eller så behöver regionerna eller deras apoteksaktörer bedriva handel även mot de ordinarie distributörerna. Detta gör modellen mer komplicerad men det bedöms ändå hanterbart.

Figur 8.10 Inköp genom inköpscentral



Ovanstående exempel innebär inrättandet av ytterligare en lagernivå i Sverige på distributörs/partihandelsnivå som kräver resurser. En sådan lösningen kan anses vara ineffektiv i vardagen och kan i viss mån betraktas som gammaldags. Modellen har dock fördelar i kris, i synnerhet om grossisten har fullsortiment. Det underlättar det offentligas fördelning av resurser mellan olika aktörer. Det underlättar också operativt inköp i en kris då det innebär att det finns en tydlig köpare för Sverige. Det är också en central distributionspunkt dit andra varor som förvaras i statliga säkerhetslager eller t.ex. vaccin vid en pandemi kan distribueras för att spridas och fördelas mellan aktörerna i vårdsverige. Även Försvarsmakten kan använda inköpscentralen.

Inköpscentral utan distributionsverksamhet

Som tidigare nämndes kan inköpscentraler verka genom att köpa tjänsten att agera distributör av en annan aktör. För läkemedel krävs dock att en sådan aktör har partihandelstillstånd. På den svenska marknaden i dag finns ett par företag som ägnar eller ägnat sig åt distributörsverksamhet på läkemedelsområdet åt bland annat apoteksaktörer. Utöver Tamro och Oriola finns det även andra företag som erbjuder transport- och logistiklösningar som har lagerhållit läkemedel åt apoteksaktörer. Även Tamro och Oriola har verksamheter

som sträcker sig bortom den gängse partihandeln i en-kanal-systemet genom att de driver logistiktjänster för andra aktörer, bl.a. apoteksaktörer. Sådana aktörer som nämns ovan skulle kunna driva själva distributionslagret för inköpscentralens räkning. Det är också tänkbart att lagren ligger kvar hos Tamro och Oriola. Den nationella lösningen med inköpscentraler skiljer sig då inte mycket från en ordning där regionerna avtal om lager hos de två distributörerna. De utmaningar som finns för regionerna finns då även för den nationella inköpscentralen med skillnaden att det inte är 21 regioner utan en inköpscentral som äger lagren eller agerar motpart.

Övriga tankar kring inköpscentraler

En vanlig kritik mot centraliserat nationellt inköp är att det är förödande för marknaden. Genom att teckna nationella avtal saknas incitament för andra konkurrerande leverantörer att ha produkt på marknaden. Detta kan vara särskilt sårbart i bristsituationer i vardagen. Dagens system med sex upphandlingsregioner innebär i teorin att avtalen sprids över fler leverantörer och att marknaden på så sätt blir bredare. Det finns åtminstone i teorin fog för ovanstående resonemang. Det som talar emot är att Amgros i Danmark genomför centraliserade inköp. Det finns också verktyg så att man genom inköpsstrategierna kan hålla fler leverantörer på marknaden även i ett centraliserat system. Därmed borde det inte vara omöjligt. Det är dock fråga om en stor förändring.

Centraliserat inköp innebär också andra fördelar i systemet. Inköpsarbetet på läkemedelsområdet likriktas, kravbilden ensas och det blir effektivare för leverantörerna att lämna anbud. De resurser som krävs för att driva själva upphandlingsverksamheten finns i dag i regionerna och kan genom centraliseringen effektiviseras eller bedrivas med högre precision och kvalitet till samma kostnad. En viktig aspekt i valet av en sådan här modell är kopplingen till verksamheterna, dvs. att det finns en tydlig koppling till vårdens behov av produkter och att det finns kompetens som kan läkemedelsmarknaden på inköpscentralen.

Beroende på vilka uppdrag en inköpscentral har kan det uppkomma vissa problem. Dessa problem kan uppkomma i de fall verksamheter parallellt med den centrala inköpsfunktionen köper in samma produkter.

8.13 Utmaningar med lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter

8.13.1 Medicinska nutritionsprodukter

Bedömning: Det kan konstateras att livsmedel för speciella medicinska ändamål används vid många sjukdomar där frånvaron av dessa produkter allvarligt skulle påverka människors liv och hälsa. Trots vad som ovan angivits om behovet av lång hållbarhet för en omsättningslagerhållning behöver därför sådana livsmedel omfattas av en lagerhållningsskyldighet.

En betydande del av nutritionsvården är beroende av s.k. medicinsk nutrition, en term som inkluderar kosttillägg (medicinska näringsdrycker), enteral nutrition (sondnäring) och parenteral nutrition (intravenös nutrition). Medicinska nutritionsprodukter har specifik näringssammansättning för behandling av olika sjukdomar och åkommor, och bidrar effektivt till den medicinska behandlingen genom att förbättra patientens allmäntillstånd. Medicinsk nutrition är därför en viktig del av behandlingen för många patientgrupper. För några grupper är det den enda behandlingen och därmed helt avgörande för dessa patienters välmående och överlevnad.

Medicinsk nutrition som ges via oral eller enteral tillförsel klassas som livsmedel för speciella medicinska ändamål (på engelska uttryckt Food for Special Medical Purposes, förkortat FSMP). Livsmedel för speciella medicinska ändamål regleras av bl.a. enligt EU-förordning nr 609/2013. Medicinsk nutrition som ges parenteralt klassas som läkemedel och behandlas inte vidare här. Exempel på FSMP är kosttillägg, sondnäring och livsmedel för personer med medfödda metabola sjukdomar (även modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn med medfödda metabola sjukdomar räknas som FSMP).

Patienter med sondnäring via nasogastrisk sond eller gastrostomi behöver också tillgång till sondmatningstillbehör. Sondnäringen administreras med hjälp av nutritionspump, droppaggregat eller sondsprutor. Sådan utrustning klassas som medicintekniska produkter och behandlas inte vidare här.

Samtliga av FSMP-produkter och sondmatningstillbehör som finns tillgängliga på den svenska marknaden tillverkas utomlands, framför allt i EU, Storbritannien och USA. Därmed blir lagerhållning ett särskilt viktigt instrument för dessa produkter. Möjlighet att etablera inhemsk produktion saknas, åtminstone inom överskådlig tid.

En viktig parameter när det gäller lagerhållning är produkternas hållbarhet. Omsättningslagring innebär förvisso att produkter i ett lager kan roteras enligt principen att den produkt med kortast kvarvarande hållbarhetstid ska säljas, levereras eller konsumeras först men det behöver finnas en viss basal hållbarhet för att det ska vara möjligt att omsättningslagerhålla. Hållbarheten har också betydelse för hur stora volymer som kan köpas in åt gången. Korta hållbarheter innebär att små volymer nytillverkad vara hela tiden behöver köpas in.

Hållbarheten för FSMP-produkter är väsentligt kortare än för de flesta läkemedel och sjukvårdsmateriel. Produkternas hållbarhet varierar från 9–24 månaders hållbarhet när de är nytillverkade. För produkter med 9 månaders hållbarhet kvarstår normalt 6–7 månader av hållbarheten när de når Sverige. I allmänhet har vätskor (sondnäring och kosttillägg/näringsdrycker) kortare hållbarhet än pulver. Apoteken har ett minimikrav på 3 månaders återstående hållbarhetstid när produkterna levereras. Regionerna har också denna typ av minimikrav för återstående hållbarhetstid, varierande mellan 3–6 månader, beroende på olika regionala avtal i upphandlingar. Grossister har 4–6 månaders minimikrav beroende på kund och avtal.[74] Detta innebär att den tid som finns tillgänglig för lagerhållning varierar från (0)–3–15 månader.

Metabola sjukdomar

Medfödda metabola sjukdomar (MMS) orsakas av en ärftlig defekt som kan påverka kroppens förmåga att bryta ner vissa näringsämnen i mat, exempelvis aminosyror. Detta kan leda till att toxiska metaboliter ansamlas vilka i sin tur, om de inte hanteras, kan orsaka symtom och även påverka såväl motorisk som neurologisk utveckling. Dessa typer av sjukdomar påvisas i den nyföddhetsscreening som görs; PKU-provet. Fenylketonuri (PKU), MSUD, Tyrosinemi, Metylmalonsyraemi, Propionsyraemi, Homocystinuri, Ureacykeldefekter och Glutarsyrauri är exempel på dessa sjukdomar. För barn och vuxna

[74] Hållbarhetsaspekter för FSMP-produkter (Komm2020/00023/S 2018:09-117).

med MMS utgör livslång kostbehandling med diagnosspecifika specialprodukter en avgörande del av behandlingen. Att inte ha kontinuerlig och säkrad tillgång till sjukdomsspecifika medicinska nutritionsprodukter kan få allvarliga följder såsom risk för irreversibla hjärnskador, kognitiv nedsättning, behov av intensivvård, eller i värsta fall dödsfall.

Övergripande har de unika respektive kritiska nutritionsprodukterna till medfödda metabola sjukdomar 9 månaders hållbarhet från produktionsdatum för vätskor och 18 månaders hållbarhetstid för pulver.

Produkter för födoämnesallergier

Prevalensen för kliniskt diagnostiserad födoämnesallergi är mellan 2–5 procent hos vuxna och mellan 6–8 procent för barn. Komjölksallergi är den vanligaste matallergin hos små barn, 2–5 procent av alla spädbarn har komjölksallergi. Symtomen kan ha varierande allvarlighetsgrad och involvera olika organsystem (mag-tarmkanalen, huden och luftvägarna, med t.ex. diarré, eksem och väsande andning). För ett barn med multipel födoämnesallergi kan nutritionen vara den enda behandlingen. Det är av största vikt att denna patientgrupp får rätt typ av hypoallergena specialprodukter. Att få fel typ av produkt kan få grava följder, såsom anafylaktisk chock med behov av intensivvård eller dödsfall.

De nutritionsprodukter som kan klassas som kritiska (ffa till prematurfödda och multipla födoämnesallergier) har 18–24 månaders hållbarhet från produktionsdatum, då de övervägande är i pulverform.

Intensivvård – sondnäringar och sondmatningstillbehör

Enteral nutritionsbehandling är en viktig del i intensivvård, och ska kunna tillföras under hela vårdförloppet till kritiskt sjuka patienter. Enteral nutrition till intensivvårdspatienter bevarar absorptionsförmåga samt tarm- och immunfunktion, innebär lägre risk för infektioner och minskning av infektiösa komplikationer samt innebär färre vårddygn. Tidig enteral nutritionsbehandling associeras också med en lägre mortalitet bland intensivvårdspatienter. Internationella riktlinjer rekommenderar att starta tidigt med sondnäring; inom 48 tim-

mar, men helst inom 24 timmar om det inte finns anledning till att fördröja den medicinska nutritionsbehandlingen.

Övergripande har de flesta kritiska nutritionsprodukter till vuxna (sondnäringsprodukter samt kosttillägg/näringsdrycker) 12 månaders hållbarhet från produktionsdatum. Det finns undantag med något kortare hållbarhet, men dessa är då generiskt utbytbara FSMP-produkter.

Lagerhållning av FSMP-produkter

Alla FSMP-produkter behöver inte lagerhållas. Ovan har redogjorts för de mest kritiska områdena. Patienter med enbart gluten- eller laktosintollerans kan med stor sannolikhet i kristid anpassa kosten.

Generellt är det önskvärt att kunna lagerhålla FSMP-produkter på samma sätt och enligt samma principer som läkemedel och sjukvårdsmateriel. De hållbarhetsaspekter som gäller för FSMP innebär dock att de inte är möjliga att hantera i statliga säkerhetslager (nivå 3). Eftersom ingen produktion sker i Sverige är det inte heller realistiskt att utgå ifrån att tillverkning är ett alternativ. Ett sådant alternativ är endast möjligt om en omställning av befintlig (livsmedels)industri är möjlig. De grundläggande regelverken för livsmedel är tillämpliga även på FSMP. Utöver detta gäller ett särskilt EU-regelverk.

De korta hållbarheter som dessa produkter har innebär även utmaningar i omsättningslagringen. Produkterna kan inte lagerhållas särskilt länge innan de behöver omsättas. Därmed krävs en konstant genomströmning så att lagret hela tiden roteras. Det kan vara en utmaning då handel i grossist- och distributörsledet sällan sker i små volymer utan i större partier med en viss given hållbarhet. Att bygga upp ett lager som räcker i nio månader är inte möjligt om hållbarheten på produkterna endast är tre månader från det att lagret levereras. Hållbarheten begränsar därmed hur stora lager som kan hållas. För FSMP-produkter är hållbarheterna så begränsade att det begränsar möjligheterna att lagerhålla vissa för längre tider än 3–6 månader i nivå 2. Detta gäller i synnerhet produkter för metabola sjukdomar.

8.13.2 Varaktiga sjukvårdsprodukter

Bedömning: Utredningen bedömer att varaktig sjukvårdsmateriel behöver köpas in i förväg i så stor utsträckning som möjligt. För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd kan denna ingå i statliga säkerhetslager. För mer komplex utrustning är det bästa om den kan användas i vården i vardagen i så stor grad som möjligt för att därefter föras in i säkerhetslager.

Med varaktiga sjukvårdsprodukter avses sådana produkter som håller över längre tidsperioder och inte är avsedda för att användas vid ett eller ett fåtal tillfällen. Sortimentsbredden för varaktig sjukvårdsmateriel är stor och komplexiteten varierar avsevärt. Sortimentet omfattar allt från operationssaxar och andra instrument som kan steriliseras och återanvändas till komplexa medicintekniska produkter som narkosapparater och magnetkameror.

Produkter av låg teknisk komplexitet som inte föråldras, till exempel operationsverktyg som saxar, hakar, peanger och liknande i metall kan lagerhållas under mycket lång tid. Produkter av högre teknisk komplexitet och som innehåller elektroniska komponenter har däremot en tendens att uppdateras eller utvecklas mycket snabbt och de blir därmed snabbt föråldrade och kräver service. För vissa produkter kan behovet av att uppdatera programvara medföra en särskild problematik. För att kunna använda vissa produkter behöver vårdpersonalen kontinuerligt hållas utbildad eller så behöver det finnas färdiga utbildningsprogram för lagerhållna produkter som inte längre används i vården. Det utöver detta naturligtvis produkter emellan dessa ytterligheter.

Olika tänkbara modeller

För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd kan dessa köpas in i förväg och lagerhållas under långa tider på ett sådant sätt som ur planeringssynpunkt anses mest effektivt. För andra produkter är det mer komplicerat.

Mer tekniskt komplicerad apparatur kommer om den köps in och lagerhålls föråldras och med stor sannolikhet aldrig användas innan den behöver utrangeras.

En möjlig väg för att lagerhålla varaktiga medicintekniska produkter är att köpa in dessa och använda dem under ett par år för att sedan förrådsställa dem. Om en produkt har en livslängd på femton år kan man överväga att köpa in en modell för sjukvårdens behov, använda den i fem år och sedan lagra den i tio år. Efter de fem åren köps en ny modell in. På så sätt får vården tillgång till modern teknik, kanske modernare teknik än vad som varit fallet om utrustningen roterats vart femtonde år. Samtidigt innebär det att den lagerhållna utrustningen är utvärderad, varit i drift och personal är utbildad på densamma. Det innebär att när den behöver användas ökar sannolikheten att det finns kvar personal med kunskap om produkternas användning eller medicinteknisk kompetens för att åtgärda eventuella fel. Samtidigt är det viktigt att förrådställningen kompletteras med framtagande av utbildningsmaterial för reaktivering. Ett sådant system skapar en viss omsättning och säkerställer också en mycket hög grad av modern utrustning i den vardagliga vården. Det är ofrånkomligt att inköp av denna typ av utrustning innebär stora kostnader dels genom kapitalbindning men även genom avskrivningar för förrådsställd materiel. Det torde ändå vara så att kostnaderna blir lägre än om utrustning köptes in enbart i syfte att lagerhållas. Sådana inköp genererar inte samma mervärden som ovanstående lösning. Ett sätt att minska kostnaderna för inköpen kan vara att flera kommuner eller regioner går samman och genomför gemensamma inköp.

En annan modell kan vara att kommuner och regioner tillsammans med leverantörerna avtalar om en produktionsplanering som innebär att leverans sker först efter avrop. En sådan lösning kräver endera att leverantören finns i Sverige eller vår absoluta närhet och har en hög förmåga att snabbt producera, eller från egna lager frigöra de resurser som krävs. En sådan lösning innebär ett större mått av risk men kan ha ekonomiska fördelar. Sannolikt är denna lösning bäst för produkter där det finns en tillverkning i Sverige. Det ska i sammanhanget nämnas att det kräver att olika insatsvaror och komponenter lagerhålls för att kunna upprätthålla sådan produktion.

En tredje modell är naturligtvis att man i förtid köper in utrustning som endera förrådställs direkt eller förs ut i vården som en överetablering. Detta är som nämndes inledningsvis lämpligt för sådan utrustning som inte föråldras och inte är föremål för någon vidare utveckling som till exempel saxar och peanger. Det kan också vara ett alternativ för annan mer komplicerad utrustning men i de fall denna

metod används är det viktigt att just syftet att beredskapslagra dessa produkter är en del av kravspecifikationen. Det är viktigt att man vet att dessa maskiner fungerar även under svåra förhållanden, att de finns färdiga utbildningsprogram, att det finns en garanti för hur länge produkten kan uppdateras och hur länge det finns ett kompletterande sortiment av förbrukningsartiklar eftersom dessa i dag är specifika för utrustningen.

Utrustningen måste vara robust och gärna kunna halvtidsmoderniseras

En annan viktig aspekt är att i inköpet av utrustning ställa relevanta krav. Upphandling och inköp av försvarsmateriel som stridsvagnar och handeldvapen syftar oftast till att inte använda produkterna i det korta perspektivet. En viss användning sker inom ramen för utbildning och övning men det ställs krav på att det finns en tillräcklig kvarvarande teknisk livslängd för att produkterna ska kunna användas i kriget. Detta tillsammans med de höga kostnaderna för investeringen ställer krav på att utrustningen har en lång livslängd och att den kan halvtidsmoderniseras. Det är möjligt att det finns möjligheter till samma eller liknande modeller och kravställning för sådana mer avancerade och dyra varaktiga medicintekniska produkter som krävs för att bedriva utökad verksamhet i kris eller krig.

Man behöver också beakta att modern varaktig medicinteknisk utrustning ofta har maskinspecifik förbrukningsmateriel som behöver säkerställas tillgång till. Om service och supportorganisationen är etablerad i utlandet behöver det säkerställas att det finns lokal kompetens eller att sjukvårdens medicintekniska avdelningar kan utföra viss service endera självständigt eller med vägledning på distans. Sådana modeller har testats framgångsrikt under sjukdomen covid-19. Dock bör det beaktas att alla erfarenheter från covid-19 är i ett samhälle som avseende digital infrastruktur varit helt opåverkad. Så är inte nödvändigtvis fallet, eller ens sannolikt, i alla tänkbara scenarier.

Reservdelar och service

Varaktig sjukvårdsmateriel kräver i vissa fall service och reservdelar. Givet den enorma produktbredden och teknikutvecklingen kan det vara svårt att förbereda produktion av reservdelar. Utifrån de erfarenheter företagen delgivit utredningen under utbrottet av covid-19 är deras slutsats att komponenter och reservdelar behöver lagerhållas i betydligt högre grad i produktionskedjan. För företagen handlar det i första hand om att kunna upprätthålla produktionen. De företag utredningen varit i kontakt med inser att de har ett mycket stort beroende till underleverantörer och att störningar i leveransflödet innebär ett ekonomiskt avbräck eftersom inga produkter kan säljas. Företagen framhåller också vikten av en regelbunden service. Sådan service förebygger problem med utrustningen och minskar behovet av reservdelar. Man lyfter fram exempel på att man ökat utbildningen av sjukhusens egen medicintekniska personal så att de ska kunna avhjälpa fler fel på plats. De har också utvecklat möjligheter att genomföra viss service digitalt på distans kompletterat med att medicinteknisk personal på plats kunnat utföra vissa moment. På så sätt har redundansen i serviceorganisationen kunnat upprätthållas [eller stärkas?] under coronapandemin. Detta förutsätter dock en fungerande infrastruktur för informations- och kommunikationsteknik som är nödvändig för distansuppdateringar och distansutbildningar.

Varaktig utrustning bör köpas in i förtid

Utredningen bedömer att varaktig sjukvårdsmateriel behöver köpas in i förväg i så stor utsträckning som möjligt. För enklare produkter med näst intill obegränsad livslängd så kan denna ingå i statliga säkerhetslager (se avsnitt 9.7). För mer komplex utrustning är det bästa om den kan användas i vården i vardagen i så stor grad som möjligt för att därefter föras in i säkerhetslager. En sådan ordning är förenad med investeringar men givet att det oavsett kommer behöva investeras är detta det förslag som ger flest mervärden.

9 Lagerhållningsskyldighet

Utredningen föreslår i detta kapitel att det införs en lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter i lag. De allmänna utgångspunkter som legat till grund för detta framgår av kapitel 8. Den föreslagna lagerhållningsskyldigheten omfattar både den omsättningslagring och de statliga säkerhetslager som i kapitel 5.3.2 introduceras som nivå 2 och nivå 3. Skyldigheten syftar till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. I undantagsfall ska lagren kunna användas även för störningar i normalförsörjningen.

Det behöver vidare i regleringen avgöras vad som ska lagerhållas, hur mycket som ska lagerhållas och vem som ska ansvara för lagerhållningen. Efter att ha övervägt olika modeller har utredningen valt att föreslå att vissa läkemedelsföretag blir lagerhållningsskyldiga för läkemedel, medan i huvudsak kommuner och regioner blir lagerhållningsskyldiga för övriga sjukvårdsprodukter som medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning m.m.

Vad som ska lagerhållas behöver avgöras utifrån vilken vård som alltid ska kunna bedrivas. Utredningen föreslår i avsnitt 5.4 att en ny paragraf införs i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), i det följande förkortad HSL, som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Vad som ska lagerhållas genom omsättning i nivå 2 respektive lagerhållas i statliga säkerhetslager i nivå 3, och vad som det behöver finnas tillverkningsberedskap för (nivå 4) behöver bestämmas av regeringen efter förslag från berörda myndigheter. Sådana underlag över vad som ska lagerhållas behöver ses över med viss regelbundenhet. Utredningen föreslår en förvaltningsmodell för lagerhållningen som innebär att Socialstyrelsen får ansvar för att förvalta listorna i samverkan

med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, kommuner och regioner, samt MSB och Försvarsmakten. Beredskapslagringen och tillverkningsberedskapen behöver hanteras i ett sammanhang eftersom de olika produkternas egenskaper i vissa avseenden påverkar om de lämpar sig för lagerhållning eller hellre behöver kunna tillverkas vid behov. Utredningen har tagit fram ett förslag till lista över läkemedelssubstanser som bör lagerhållas för att kunna bedriva vård som inte kan anstå. Denna är avsedd att ligga till grund för Socialstyrelsens fortsatta arbete med att avgöra vad som ska lagerhållas.

Utredningen föreslår att lagerhållningen ska omfatta normal förbrukning under sex månader. Förslaget till modell för lagerhållning är skalbart både avseende mängden produkter som lagerhålls och för hur lång tidsperiod lagerhållning ska ske.

Nedan beskrivs innehållet i lagen närmare och de överväganden som ligger till grund för bestämmelsernas utformning.

9.1 En ny lag om lagerhållning av sjukvårdsprodukter för fredstida kriser och krig

Förslag: Det ska införas en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Syftet med lagens bestämmelser ska vara att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter inte är tillräcklig för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden.

Enligt vad som tidigare har redovisats är försörjningen med sjukvårdsprodukter global och anpassad efter den marknad som finns i vardagen där alla aktörer strävar efter att lösa försörjningen så effektivt som möjligt. Detta innebär bl.a. att det finns begränsade lager i försörjningskedjan. Lagrens storlek är ofta anpassade efter vad som är effektivast och mest ekonomiskt gynnsamt för varje del i kedjan. Det innebär att lagernivåerna varierar mellan centrallager, distributionslager, öppenvårdsapotek och i vården. Det allmänna förfogar inte över produkter som finns i dessa lager.

Försörjningen av sjukvårdsprodukter är redan i ett normalläge känslig för olika former av störningar. Sårbarheter i den globala för-

sörjningskedjan medför patientsäkerhetsrisker. När det gäller vård som inte kan anstå utgör brist på sjukvårdsprodukter ett allvarligt hot mot patienters liv och hälsa. Utebliven vård medför också att patienter drabbas av ökat eller förlängt lidande. Brist på bl.a. läkemedel leder dessutom till en ineffektiv vård med stora kostnader för vård och samhälle.

I enlighet med vad som redogjorts för i avsnitt 7.1 är alla vårdgivare skyldiga att ge god vård och regionerna är även skyldiga att upprätthålla katastrofmedicinsk beredskap. Vårdgivare har redan genom bl.a. vissa grundläggande krav i HSL ansvar för att säkerställa delar av försörjningen av de sjukvårdsprodukter som krävs för att utföra vård. I detta ingår bl.a. ett ansvar för att läkemedel och annan sjukvårdsmateriel som är nödvändiga för vård finns tillhands då vården ska utföras. Detta även när det förekommer sådana störningar som är en del av normalbilden i exempelvis distributionskedjor. Utredningen har i avsnitt 7.1 föreslagit en precisering av detta ansvar.

Att hälso- och sjukvården fungerar väl är dock inte enbart av största betydelse i vardagen. Hälso- och sjukvårdens förmåga att utföra sina uppgifter vid fredstida kriser och krig har också den största betydelse för medborgarna och för försvarsviljan. Försvarsmaktens förmåga att i krig fullgöra militära uppgifter måste också särskilt beaktas. Försvarsmaktens behov av hälso- och sjukvård kommer endast till del tillgodoses med Försvarsmaktens egna resurser. I väsentliga delar ska vård av Försvarsmakten skötas av den civila hälso- och sjukvården.

Nuvarande leveransskyldighet för läkemedel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se avsnitt 4.7.3 och 13.4.1) är utformad så att endast de läkemedel som finns tillgängliga för leverans omfattas av skyldigheten. Uttryckliga föreskriftskrav på lagerhållning i Sverige finns inte. För läkemedel som i PV-systemet utgör periodens vara finns dock genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. och genom föreskrifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket särskilda krav att sådana läkemedel ska finnas tillgängliga i bestämda mängder. För medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning finns inga i författning angivna leveransskyldigheter.

För att upprätthålla tillräckligt skydd för patienters liv och hälsa samt därigenom även vår försvarsvilja och försvarsförmåga vid höjd beredskap krävs en fungerande hälso- och sjukvård. Därmed ställs också krav på en säkrad tillgång till sjukvårdsprodukter. En godtagbar försörjning kan endast tryggas genom en kombination av flera

olika åtgärder, men lagerhållning i Sverige är viktigt för att sådan försörjning ska fungera. Nuvarande rättsliga regleringen medför inte i tillräcklig grad tryggad försörjning av sjukvårdsprodukter. Beredskapen för att hantera påfrestningar på hälso- och sjukvården som kan uppkomma vid försörjningsavbrott måste stärkas. Detta gäller särskilt försörjningsavbrott som uppkommer till följd av fredstida kriser och krig.

Det inte rimligt att tro eller kräva att vårdgivare och öppenvårdsapotek ska ha nödvändiga förutsättningar att upprätthålla försörjningen av sjukvårdsprodukter i Sverige för vård som inte kan anstå i alla de situationer då försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige hindras helt eller delvis. Inte heller är det rimligt att anta att den enskilde i hemmet ska ha nödvändiga sjukvårdsprodukter för längre tid än cirka 30 dagar. Exempel på sådana försörjningsstörningar är (natur)katastrofer och andra allvarliga störningar som kan uppkomma med anledning av bl.a. pandemier, internationella handelshinder eller säkerhetspolitiska kriser. Inte minst vid fredstida kriser och vid krig måste dock staten ta ansvar för att försörjningen av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvården kan upprätthållas i tillräcklig grad.

Staten ska ha ett ansvar för försörjningen

Staten ansvarar för att det finns en försörjning som täcker de mest prioriterade vårdbehoven under tider då samhället utsätts för mycket svåra påfrestningar. Utredningen föreslår att detta ansvar till en del ska säkerställas genom införandet av en ny lag om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Bestämmelserna i lagen ska syfta till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då den normala tillgången till sjukvårdsprodukter försvårats eller helt förhindrats. Mot bakgrund av bl.a. Sveriges olika internationella försvarssamarbeten och andra internationella åtaganden bör det genom den nya lagen säkerställas att Sverige kan lagerhålla sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att Sverige ska kunna fullgöra sådana åtaganden. Det kan handla om att erbjuda värdlandsstöd i samband med att andra nationer bedriver verksamhet på svenskt territorium både i form av civil och militär verksamhet kopplad till både kris och krig. Lagren bör också kunna användas för t.ex. sådan verksamhet då Sverige genom överenskommelser med andra länder

bedriver militär verksamhet på annat lands territorium och de lagerhållna produkterna behövs för vård av i första hand svensk personal. Lagen ska därför också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Enligt vad som närmare framgår nedan behöver såväl enskilda privata aktörer som det allmänna bära ansvar för nödvändig lagerhållning. En lagerhållningsskyldighet måste vara tydligt avgränsad och bör där så är möjligt utformas så att den avspeglar olika aktörers ansvar i vardagen. I de följande avsnitten redogörs för hur lagerhållningsskyldigheten ska avgränsas samt vilka aktörer som ska vara skyldiga att hålla lager i Sverige.

För att skapa ett kostnadseffektivt system måste den nya lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter bl.a. utformas efter vad som utgör en normal omsättning för de sjukvårdsprodukter som ska lagras. Av omsättningsskäl ska lagren, när det är möjligt, organiseras så att de ligger i och kan följa de ordinarie försörjningsflödena. Detta medför att ordinarie affärsmodeller och affärssystem kan användas, transporter minimeras och att lagren kan omsättas i tid så att kassation av bland annat läkemedel undviks. Ett sådant krav medför även att systemet är anpassat efter den rättsliga reglering som gäller för marknaden exempelvis bestämmelser om säkerhetsdetaljer på läkemedel. Särskilda åtgärder behöver då inte vidtas för att hantera redan existerande krav i gällande rätt.

9.1.1 Övergripande avgränsningar av vad som ska lagerhållas

Förslag: Lagerhållningsskyldigheten ska avgränsas till att omfatta sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som enligt den av utredningen föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen ska kunna utföras även vid fredstida kris och vid krig. Dessa generella avgränsningar ska framgå av lagen.

Lagerhållningen behöver utgå från den vård som ska bedrivas

En skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter måste utgå från den vård som ska bedrivas. Vid fredstida kriser och krig är det inte möjligt att upprätthålla all vård som normalt tillhandahålls. I sådana situationer är utgångspunkten således att det blir nödvändigt att genomföra prioriteringar inom vården som avviker från ett normalläge. De åtgärder som varit nödvändiga att vidta i hälso- och sjukvården för att hantera sjukdomen covid-19 ger också starkt stöd för denna bedömning. Under coronapandemin har den svåra belastningen på sjukvården bl.a. medfört att regioner tvingats ställa in sådan planerad vård som kan anstå.

Kostnaderna för att utifrån vardagens behov för flera månader lagerhålla samtliga sjukvårdsprodukter som används vid vård i Sverige skulle bli mycket stora. Det är även svårmotiverat att ställa krav på lagerhållning av alla de sjukvårdsprodukter som används för vård som kan anstå till dess försörjningen av sjukvårdsprodukter åter kan fungera tillfredställande. Stukningar i leder, muskelvärk, huvudvärk, mindre sår är exempel på sjukdomstillstånd och skador som normalt har låg prioritet inom vården, men vårdens resurser i ett normalläge brukar ändå räcka för vård av vissa sådana tillstånd. Att sådana sjukdomar och skador bortprioriteras under svåra tider framstår dock för de allra flesta som rimligt.

Det nyss givna exemplet är lättfattligt men det är inte representativt för de svåra gränsdragningsfrågor som regelmässigt uppkommer vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Prioriteringar inom hälso- och sjukvården ska ske enligt den prioriteringsplattform som riksdagen har beslutat.[1] En lagringsskyldighet bör utformas så att den är anpassade till den vård som bedömts möjlig att utföra i situationer då samhället utsätts för svåra påfrestningar och då tillgången till olika resurser kan behöva prioriteras.

En lagringsskyldighet bör således inte omfatta alla sjukvårdsprodukter som används vid hälso- och sjukvård till vardags. I avsnitt 5.4 lämnar utredningen förslag om att riksdagen med utgångspunkt från prioriteringsplattformen ska besluta om införandet av en bestämmelse i HSL, som övergripande anger vilken vård som ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Den föreslagna bestämmelsen innebär i korthet att tillstånd som enligt prioriteringsplattformen har hög prioritet och som inte kan skjutas upp ska kunna behandlas. Vård av

[1] Prioriteringar inom hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60).

sjukdomstillstånd och skador som är livshotande eller på annat sätt allvarliga hör till de högst prioriterade.

Förutom lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonalen använder då de utför vård finns således även skäl att lagerhålla sjukvårdsprodukter som en patient använder själv, t.ex. läkemedel som förskrivs på recept, i de fall det innebär att en bristsituation innebär sådan påverkan på patientens hälsa att denne måste söka vård. En lagerhållningsskyldighet bör således utformas så att vårdbehov som kunnat undvikas inte uppkommer och medför en onödig belastning för en redan trängd hälso- och sjukvård. Det är också givet att lagringsskyldigheten måste anpassas till det faktum att vårdens resurser vid svåra samhällsstörningar och särskilt vid krig även måste täcka tillkommande vårdbehov.

Lagerhållningsskyldigheten enligt den nya lagen bör som ovan anförts således anpassas efter den övergripande prioritering som utredningen föreslår riksdagen ska ange i HSL. Avgränsningen har nära samband den prioriteringsplattform som riksdagen tidigare har beslutat ska gälla för hälso- och sjukvården. Lagerhållningsskyldigheten kommer därmed att omfatta sådana sjukvårdsprodukter som krävs för att behandla tillstånd som är eller inom några månader blir livshotande samt andra allvarliga tillstånd som medför stora funktionsnedsättningar och därmed starkt nedsatt autonomi. Skyldigheten kommer alltså att omfatta läkemedel för såväl allvarliga akuta som allvarliga kroniska tillstånd. Sådana sjukvårdsprodukter används av vårdpersonal vid utförandet av både öppen- och slutenvård men även av patienter som själva inhandlar dessa via öppenvårdsapotek.

Vad gäller akuta allvarliga tillstånd kommer exempelvis läkemedel som är nödvändiga för behandling av svåra trauman, såsom antibiotika, narkosmedel, infusionsvätskor och smärtstillande läkemedel att behöva lagras. Vad gäller allvarliga kroniska tillstånd kommer exempelvis läkemedel för behandling av den allvarliga kroniska sjukdomen diabetes eller svår hjärtsvikt att behöva lagras. Behandling av diabetes medför många gånger att den som är sjuk lever ett i många avseende helt normalt liv där de kan arbeta och vara aktiva i familje- och samhällslivet. Utan medicinering blir dock diabetes i många fall snabbt livshotande. Ett annat exempel är läkemedel som används för behandling av vissa allvarliga psykiska funktionsnedsättningar där utebliven läkemedelsbehandling medföra att de får svårt att klara sin dagliga

livsföring. En avbruten läkemedelsbehandling för sådana tillstånd kan dessutom medföra ytterligare permanent funktionsnedsättning.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i den nya lagen ska införas en bestämmelse som innebär att lagerhållningsskyldigheten ska anpassas efter den vård som enligt den föreslagna bestämmelsen i HSL ska kunna utföras även vid fredstida kriser och krig. Om nyss nämnda bestämmelse i HSL ändras innebär det att riksdagen övergripande och principiella ställningstagande avseende hälso- och sjukvården även får genomslag beträffande lagerhållningen enligt den nya lag som nu föreslås.

Lagens bestämmelser ska omfatta sjukvårdsprodukter som används för vård av människor

Utredningen har stor förståelse för att även behoven av produkter för djurens liv- och hälsa har stor betydelse för samhället och för krisberedskapen, inte minst inom livsmedelsproduktionen eller vad gäller yrkesdjur. Utredningens direktiv omfattar dock endast hälso- och sjukvård av människor och inte vård av djur. Den lagerhållningsskyldighet som föreslås ska därför inte omfatta sjukvårdsprodukter för att även tillgodose de behov som finns vid hälso- och sjukvård av djur. Utredningen föreslår att denna avgränsning ska framgå av lagen. Utredningen ser i övrigt inget hinder i att i framtiden införliva krav på lagerhållning för djur. En sådan kravställning kan till och med anses rimlig.

Struktur för lagens uppbyggnad.

I avsnitt 8.10 gör utredningen bedömningen att omsättningslagring är huvudlinjen för en lagerhållningsskyldighet. Utredningen bedömer också att även om omsättningslagring är huvudlinjen behöver det finnas möjligheter för staten att lagerhålla produkter eller produktgrupper på annat sätt. Utredningen föreslår därför nedan både att en omsättningslagring och inrättande av statliga säkerhetslager ska införas i den nya lagen. Bestämmelserna för de två huvudtyperna av lagring kommer delvis att skilja sig åt i sak vilket påverkar lagens utformning. Ansvaret för lagring av sjukvårdsprodukter som kan omsättas (nivå 2) föreslås nedan vila på privata aktörer, regioner och kommuner, medan

ansvaret för produkter som inte kan omsättas samt för upprätthållande av beredskap för tillverkning föreslås vila på en statlig myndighet (säkerhetslager i nivå 3 och 4).

Den nya lagen bör av bl.a. överskådlighetsskäl indelas i kapitel. I avsnitten 9.3–9.6 nedan behandlas frågor som rör lagring av sjukvårdsprodukter som kan omsättas. Det omfattar bl.a. regler kring vilka produkter som omfattas, vem som har ansvar för lagerhållningen, hur storleken på lagerhållningen ska fastställas samt möjligheter till dispenser och undantag. Bestämmelserna som rör lagring av produkter som normalt inte kan omsättas behandlas i avsnitt 9.7. I avsnitt 9.8 behandlas gemensamma frågor om hur lagren kan användas. I avsnitten 9.9 och 9.10 behandlas gemensamma frågor om bl.a tillsyn, sanktioner och sekretess.

I avsnitt 9.11 behandlas lagerhållning enligt avtal som inte omfattas av lagerhållningsskyldigheten i enlighet med den bedömning som utredningen gjort i avsnitt 8.12.3. I avsnitt 9.12 behandlas ett system för förvaltning av vad som ska lagerhållas som nära angränsar till lagen.

9.2 Sjukvårdsprodukter som ska omsättas

En lagerhållningsskyldighet kan inte enbart grunda sig på de övergripande avgränsningar som föreslagits ovan. Lagringsskyldighetens omfattning och innebörd måste närmare anges i lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen. Inte minst eftersom grundläggande rättssäkerhetskrav måste tillgodoses, se förslagen om sanktionsavgifter (avsnitt 9.9.3) och om tillsyn (avsnitt 9.9.1). Det innebär bl.a. att det närmare måste anges vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. Frågor om sådana avgränsningar behandlas nedan.

9.2.1 Läkemedel

Förslag: Skyldighet enligt lagen att lagerhålla läkemedel ska endast omfatta godkända läkemedel och läkemedel som säljs med stöd av licens.

Principen om förhandskontroll är utgångspunkt för läkemedelsregleringen i EU-rätten och för de svenska nationella läkemedelsbestämmelserna. Principen innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

Det finns olika förfaranden för att få tillstånd till marknadsutsläppande och olika benämningar av de olika tillstånden. I svensk rätt används uttrycket tillstånd till försäljning som en samlande beteckning för sådana tillstånd till marknadsutsläppande. Uttrycken godkännande för försäljning, registrering för försäljning och licens är exempel på de mer specifika beteckningar som används i svensk nationell rätt. Det finns beträffande läkemedel förutsättningar att i lagen göra vissa avgränsningar. Sådana avgränsningar behandlas nedan.

Läkemedel utgör en av de viktigaste behandlingsformerna i vården. Merparten av de läkemedel som används har genomgått någon av de procedurer som leder fram till att läkemedlet *godkänns* för försäljning. Läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige används vid utförandet av bl.a. vård som inte kan anstå och sådana läkemedel måste således omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Medicinska gaser är ett exempel på godkända läkemedel som i flera fall är nödvändiga för sådan vård som inte kan anstå. Medicinska gaser är förknippade med en del utmaningar vad avser lagerhållning genom att de är skrymmande och i vissa fall även förångas och därmed försvinner över tid. Utredningen redogör mer utförligt för detta i avsnitt 8.12.1. I enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 8.12.1 bör medicinska gaser omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I de fall tillverkningskapaciteten är tillräcklig finns dock möjligheter att i enskilda fall ersätta lagerhållning med tillverkningskapacitet, se vidare avsnitt 9.6.

Licensläkemedel används då det inte finns något godkänt läkemedel att tillgå på den svenska marknaden. Licensläkemedel används vid vård som inte kan anstå. Sådana läkemedel måste således också kunna omfattas av lagerhållningsskyldighet. Det förekommer dock i vissa bristsituationer import av licensläkemedel som ska utgöra en ersättning för ett i Sverige restnoterat godkänt läkemedel. En lagerhållningsskyldighet ska givetvis inte omfatta licensläkemedel som utgör en sådan temporär ersättning för ett godkänt läkemedel. Om ett godkänt läkemedel behövs för vård som inte kan anstå kommer det läkemedlet att lagerhållas.

Antidoter används för att häva eller minska verkan av speciella gifter och förekommer både som godkända läkemedel och som licensläkemedel. Antidoter är till naturen sådana att de används för sådan vård som inte kan anstå. Utredningen redogör i avsnitt 8.12.2 särskilt för utmaningar med en lagerhållningsskyldighet för antidoter. I enlighet med utredningens bedömning måste antidoter kunna omfattas av lagerhållningsskyldigheten när de finns en omsättning. För antidoter som i allt väsentligt saknar omsättningsmöjligheter finns möjligheter till dispens, se vidare avsnitt 9.6.

Eftersom lagerhållningsskyldigheten endast omfattar sådan vård som inte kan anstå kommer främst receptbelagda läkemedel komma ifråga för lagerhållning. Det kan förvisso argumenteras att tillgången till receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som inte förordnas också bör säkerställas eftersom de kan bidra till att enskildas funktionsförmåga i högre grad kan upprätthållas. Utredningen anser dock att tillgången till sådana produkter i huvudsak bör falla under egenansvaret (se avsnitt 7.3) precis som för många andra produkter (tandkräm, engångslinser, linsvätska m.m.). Det är inte möjligt för staten att ta ansvar för alla produkter och de resurser som kan avsättas måste prioriteras efter medicinska behov.

Läkemedel som tillverkas för vissa särskilda patientbehov ska inte omfattas av lagerhållningsskyldighet

Vid sidan av godkända läkemedel och licensläkemedel finns läkemedel som säljs med stöd av andra tillstånd till försäljning (registreringar) samt läkemedel som inte kräver särskilt tillstånd till försäljning (extemporeläkemedel).

Extemporeläkemedel lämpar sig inte för lagerhållning eftersom de tillverkas löpande efter beställningar för speciella patientbehov. Ett särfall av extemporeberedningar är lagerberedningar. Dessa tillverkas efter standardiserade principer och i större volymer redan innan ett behov uppstår men har kort hållbarhet. Som konstateras i avsnitt 8.12.4 bör därför inte sådana läkemedel heller omfattas av lagerhållningsskyldighet. Utredningen har i stället för att hantera dessa inom ramen för lagringsskyldigheten valt att hantera dessa produkter genom upprätthållande av verksamhet (se avsnitt 10.7.4).

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag lämpar sig inte heller för lagerhållning och bör därför inte heller omfattas av lagringsskyldig-

het. Med läkemedel som omfattas av sjukhusundantag avses ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och används här i landet på sjukhus (se 2 kap. 1 § läkemedelslagen).

Homeopatiska läkemedel eller traditionella växtbaserade humanläkemedel bör inte omfattas av lagringsskyldighet. Sådana läkemedel används i princip inte inom hälso- och sjukvården och de används inte alls vid utförandet av vård som inte kan anstå och utredningen anser därför att det inte heller bör föreskrivas om någon lagringsskyldighet.

Läkemedel som enligt 4 kap. 4 (homeopatiska läkemedel) eller 5 § traditionella växtbaserade humanläkemedel läkemedelslagen (2015:315) säljs med stöd av en registrering och läkemedel som tillverkas för viss patient eller visst tillfälle bör inte omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att lagerhållningsskyldigheten för läkemedel i lagen ska avgränsas till att gälla *godkända läkemedel* och *licensläkemedel*.

9.2.2 Godkända läkemedel och licensläkemedel som inte ska omfattas

Förslag: Det ska i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för

- läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte

uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,

– läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, eller

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

Läkemedel

I enlighet med vad som ovan föreslagits ska lagerhållningsskyldigheten omfatta godkända läkemedel och licensläkemedel. Det finns dock skäl att göra vissa undantag.

Läkemedel i PV-systemet

Sverige har inrättat ett system för att skapa priskonkurrens för sådana receptläkemedel där det finns generisk konkurrens (se avsnitt 4.5.6) eller konkurrens från parallellhandel (se avsnitt 4.4.1). Systemet kallas ofta för *systemet med periodens vara* och brukar förkortas PV-systemet. I enlighet med utredningens bedömning i avsnitt 8.12.3 bör lagerhållning för läkemedel som är en del av PV-systemet i första hand regleras genom avtal. Någon skyldighet att lagerhålla sådana läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., bör därför inte gälla.

Andra utbytbara läkemedel med en mycket liten andel av marknaden

Avgränsningarna ovan innebär att lagringsskyldighet också kan omfatta läkemedel som är utbytbart mot ett annat läkemedel. Vård som inte kan anstå kan avse små patientgrupper. Att ett läkemedel endast förbrukas i mycket små volymer utgör dock inte skäl att undanta läkemedlet från lagringsskyldighet.

Om förbrukningen av ett visst utbytbart läkemedel är mycket liten kan vårdbehoven dock tillgodoses genom andra läkemedel (de utbytbara) och en lagerhållningsskyldighet därför inte som motiverad. Efter att ha analyserat de olika utbytesgrupper som finns inom ramen för systemet med periodens vara har utredningen kunnat konstatera att det utan risk för försörjningen av kostnadsskäl finns utrymme att undanta utbytbara läkemedel som har en mycket liten andel av försäljningen i en utbytesgrupp. Undantag är möjligt om förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två (2) procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör.

Lagerhållningsskyldighet bör inte gälla i de fall förbrukningen av läkemedlet inte uppgår till mer än två (2) procent av den totala förbrukningen inom den utbytesgrupp läkemedlet tillhör. För att bedöma ett läkemedels andel av förbrukningen krävs att det anges en mätperiod. I avsnitt 9.4 nedan finns förslag om hur de mängder som ska lagerhållas ska beräknas. Förbrukningen ska enligt dessa förslag som huvudregel beräknas med utgångspunkt i historisk försäljning under vissa i lagen angivna tidsperioder. Samma beräkningsgrunder bör gälla vid bedömandet av om ett läkemedels andel av försäljningen överstiger två procent.

Läkemedel vars godkände hållbarhet är kortare än 24 månader

I avsnitt 9.4.1 lämnas förslag om att lagerhållningen som huvudregel ska motsvara sex månaders normal förbrukning. Den angivna hållbarheten för sjukvårdsprodukter varierar mellan olika produkter och produktkategorier. Sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste ha en tillräckligt lång hållbarhet som möjliggör omsättning av de volymer som ska lagerhållas. Hållbarhetstiden måste vara tillräcklig för att bl.a. medge distribution från fabrik till den marknad där de ska säljas, en skälig tid för omsättning och tid för användning.

I Sverige finns en etablerad praxis som innebär att läkemedel med kortare hållbarhet än sex månader inte får partihandlas, och det finns också föreskriftskrav på två månaders kvarstående hållbarhetstid utöver användningstiden för läkemedel inom förmånssystemet. Ett läkemedels hållbarhetstid är baserad på hållbarhetsstudier av produkten i sin förpackning och vid definierade temperatur- och luft-

fuktighetsförhållanden. Hållbarhetstiden anger hur länge tillverkaren kan garantera att läkemedlet håller fullgod kvalitet.

Med tiden sker hos många läkemedel en nedbrytning av de ämnen som finns i läkemedlet. Halten av det aktiva ämnet minskar vilket kan leda till försämrad effekt. Nedbrytningen kan dock även leda till högre halter av oönskade nedbrytningsprodukter och kan i sämsta fall kan ge biverkningar eller långsiktiga toxikologiska effekter. Även om läkemedlet inte blir overksamt bara för att hållbarhetsdatum passerat så är läkemedlets effekt och säkerhet inte garanterad. Även läkemedelsförpackningar kan åldras på ett sätt som påverkar läkemedlets kvalitet. Hur ett läkemedel ska förvaras framgår av produktresumé och bipacksedel. I sammanhanget ska noteras att detta naturligtvis är aspekter som är viktiga att beakta.

För godkända läkemedel utgör hållbarheten en del av godkännandet och hållbarheten kan således inte ändras utan att godkännandet justeras. Den godkända hållbarheten för ett läkemedel utgör inte alltid den faktiska längsta hållbarheten utan är den gräns som satts mot bakgrund av de studier som presenterats inför godkännandet. Vid tidpunkten för ett godkännande finns normalt resultat från pågående studier som medger två–tre års hållbarhetstid. Vissa läkemedel har sannolikt en så god stabilitet att utökad hållbarhet är möjlig. För läkemedel som saknar god stabilitet är utökad hållbarhet inte möjlig. Det läkemedelsföretag som har fått ett läkemedel godkänt kan alltid, baserat på fortsatta hållbarhetsstudier, ansöka om utökad hållbarhetstid för det godkända läkemedlet.

Ett radioaktivt läkemedel är ett läkemedel som i bruksfärdig form innehåller en eller flera radionuklider för medicinskt ändamål.[2] Diagnostik med radioaktiva läkemedel görs oftast genom att en isotop från en radionuklidgenerator kopplas till en vävnadsspecifik bärarmolekyl. Sådan beredning sker endera på sjukhusapotek eller på sjukhusets enhet för nuklearmedicin. Det förekommer också radioaktiva läkemedel som säljs i bruksfärdig form till exempel jodkapslar för diagnostik eller behandling. Andra exempel är *radiumdiklorid* (Ra223) för cancerbehandling. Gemensamt för alla radioaktiva isotoper är att de sönderfaller kontinuerligt. Eftersom sådana medicinska produkter har kort halveringstid, dvs. aktiviteten hos produkten minskar fort, innebär det att möjligheterna till lagerhållning är mycket begränsad. Produkterna är kalibrerade för en viss användning och

[2] Läkemedelsverkets föreskrifter (2014:4) om beredning av radioaktiva läkemedel.

under lagringstiden korrigeras mängden radioaktivt material som används utifrån halveringstiden och kalibreringstidpunkten.

Produktion av radioaktiva isotoper är omgärdade med särskilda regelverk. Produktionen sker i särskilda reaktorer och vad utredningen erfar sker ingen produktion av sådana medicinska produkter i Sverige. Tillgången på radioaktiva isotoper för medicinskt bruk kommer enligt utredningen vara helt avhängigt en fungerande internationell handel eftersom de inte tillverkas i Sverige, tillverkning inte utan betydande svårigheter kan upptas i Sverige och att produkterna inte går att lagerhålla.

Enligt utredningens bedömning har de flesta godkända läkemedel och licensläkemedel som används i Sverige än hållbarhet som uppgår till 24 månader och de kommer därför också att kunna lagerhållas i mängder som motsvarar sex månaders normal förbrukning. Lagerhållningsskyldigheten bör därför i lagen avgränsas så att den inte gäller läkemedel med kortare hållbarhet än 24 månader.

Licensläkemedel som ersätter ett godkänt läkemedel som normalt är tillgängligt

I enlighet med vad som anförts i avsnitt 9.2.1 finns inte skäl att lagerhålla licensläkemedel som utgör en tillfällig ersättning för ett godkänt läkemedel. Av lagen bör därför framgå att lagerhållningsskyldighet inte gäller för ett licensläkemedel med samma aktiva substans, samma dosering och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för

– läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara, dvs. utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

– läkemedel som enligt beslut av Läkemedelsverket eller domstol är utbytbart mot ett annat läkemedel, om förbrukningen av läkemedlet enligt de beräkningsgrunder som anges i 9 § inte uppgår till mer än två procent av den totala förbrukningen inom den grupp av utbytbara läkemedel som läkemedlet tillhör,
– läkemedel vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader, eller
– licensläkemedel med samma aktiva substans, samma styrka och samma läkemedelsform som ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och som normalt finns tillgängligt här.

9.2.3 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Förslag: Skyldigheten att lagerhålla andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ska enligt lagen endast kunna omfatta medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Skyldigheten ska vidare avgränsas så att den endast omfattar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär. Av lagen ska också framgå att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel har precis som läkemedel stor betydelse för sådan vård som inte kan anstå. Som tidigare konstaterats är detta ett mycket stort och heterogent produktområde varför endast ett fåtal exempel kan ges nedan på vilken betydelse dessa produkter har. Sådana produkter används t.ex. både för att ställa diagnos, vid utförande av olika operationer och för behandling efter utförd vård. Den absoluta merparten av dessa produkter är medicintekniska produkter.

I enlighet med tidigare anser utredningen att det utöver sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonalen använder för att utföra vård måste säkerställas att även enskilda som vårdas hemma vid fredstida kriser eller krig har tillgång till sådana produkter som krävs för att genomföra behandlingar som förhindrar tillstånd som blir livshotande eller på annat sätt allvarliga. Om patienter på grund av brist på sjukvårdsprodukter inte själva kan utföra viss

egenvård kommer vården att i onödan belastas genom vårdsökande patienter. Öppenvårdsapotek säljer i dag olika förbrukningsartiklar och livsmedel till sina kunder, enskilda patienter, som själva eller med hjälp av andra använder produkterna för behandling.

Det kan också konstateras att en lagerhållningsskyldighet för läkemedel inte är meningsfull om inte läkemedlet som lagerhålls kan användas. Vissa läkemedel förutsätter tillgång till exempelvis injektionssprutor och injektionskanyler för att kunna tillföra kroppen dessa läkemedel. Andra sjukvårdsprodukter är nödvändiga för analys och kontroll av läkemedelsbehandlingar, exempelvis testmateriel för kontroll av blodglukos. En lagerhållningsskyldighet måste således kunna omfatta sådana medicintekniska produkter. Under coronapandemin har det varit särskilt tydligt att det för vård av patienter, inte minst patienter med smittsamma sjukdomar, krävs personlig skyddsutrustning, även sådan utrustning behöver därmed lagerhållas. Vissa livsmedel är också centrala för vård av vissa patienter eller för behandling av vissa sjukdomar eller skador.

Medicintekniska produkter

Den absoluta merparten av nu aktuella sjukvårdsprodukter som används vid utförande av vård utgörs av medicintekniska produkter. Det finns enligt uppgifter cirka 800 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden[3] och regionerna köper enligt uppgift cirka 40–50 000 medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär via sina distributörer.

Många medicinska åtgärder ställer krav på kontinuerlig tillgång till medicintekniska produkter. Exempelvis krävs tillgång till en rad olika medicintekniska produkter för att utföra olika kirurgiska ingrepp. Efter exempelvis en utförd tarmresektion uppkommer också kontinuerligt behov av bl.a. stomimateriel. Stomimateriel kan även behövs tillfälligt för att avlasta tarmen under läkning.

Vidare måste beaktas att 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att förmånerna kan omfatta vissa varor som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på

[3] www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikmarknaden.html, besökt 2020-12-14.

grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. En lagerhållningsskyldighet måste kunna omfatta sådana förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi samt förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Utredningen bedömer inte att sådana födelsekontrollerande medel som avses i ovan nämna paragraf utgör sådan vård som inte kan anstå.

Tillgången till medicintekniska produkter bör säkerställas genom lagerhållning.

Personlig skyddsutrustning

Vid utförande av vård används olika former av personlig skyddsutrustning såsom skyddshandskar, visir och skyddsglasögon. Personlig skyddsutrustning kan skydda både mot strålning, smitta, stick och skärskador samt t.ex. benflisor. Vårdens behov av personlig skyddsutrustning har särskilt tydligt visat sig under coronapandemin. Vårdpersonalens behov av sådan personlig skyddsutrustning som krävs för att utföra vård som inte kan anstå bör säkerställas genom lagerhållning.

Vissa livsmedel

I vissa fall förekommer medfödda metabola störningar som innebär att en person har behov av särskild kost. Vissa patientgrupper med till exempel funktionsnedsättning är också helt beroende av sondnäring för hela sitt näringsbehov. Vid bl.a. intensivvård kommer det också att vara nödvändigt att ge olika former av nutrition. Detsamma gäller för att patienter ska få tillräckligt god näringsstatus inför eller efter vissa kirurgiska ingrepp som inte kan anstå. Vid vård används bl.a. livsmedel för särskilda medicinska ändamål. Sådana livsmedel måste lagerhållas eftersom vården inte kan fortgå om inte patienter får den nutrition som krävs.

Av 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer också att om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av vissa livsmedel. För närvarande omfattas produkter som behövs vid Crohn's sjukdom, fenylketonuri,

galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens, sojaproteinintolerans och ulcerös colit.

Som konstateras ovan kräver vård tillgång till olika produkter för nutrition. Dessa produkter bör i lagen, utöver de produkter som utgör läkemedel, avgränsas till livsmedel för speciella medicinska ändamål. Livsmedel som kostnadsreduceras enligt 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner kan också vara livsmedel för speciella medicinska ändamål. Tillgången till livsmedel för speciella medicinska ändamål bör säkerställas genom lagerhållning.

Varaktiga produkter och produkter av förbrukningskaraktär

Medicintekniska produkter är en heterogen samling produkter. Vissa produkter är mer varaktiga, exempelvis datortomografer och röntgenapparater. Sådan utrustning används under mycket långa tider, 10–15 år är inte ovanligt. Frågor om varaktig utrustning avhandlas i avsnitt 8.13.2. Varaktig utrustningen lämpar sig inte för omsättningslagring.

Andra medicintekniska produkter förbrukas fortlöpande och är av engångskaraktär exempelvis olika tuber, slangar, kompresser, kanyler och handskar. Det finns också produkter av förbrukningskaraktär som kan användas flera gånger innan de är förbrukade, exempelvis vissa hjälpmedel som används för yttre stöd (ortoser) och vissa skyddsvisir och skyddsglasögon.

Att en produkt är av förbrukningskaraktär innebär att den fortlöpande förbrukas och ersätts (omsätts) med vissa kortare intervaller. Uttrycket förbrukningskaraktär omfattar både produkter för engångsanvändning och produkter som kan används flera gånger. Livsmedel är naturligtvis produkter av förbrukningskaraktär. I andra fall är det mycket svårt att göra en skarp gränsdragning mellan produkter som är varaktiga och produkter av förbrukningskaraktär. Som framgår av avsnitt 9.2.4 är det dock regeringen som ska föreskriva om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och sådana föreskrifter kommer att föregås av ett arbete som utförs av olika myndigheter (se avsnitt 9.12.1). Under detta arbete kan och bör samråd ske med bl.a. regioner och kommuner. Gränsdragningsfrågor kan därmed hanteras på ett lämpligt sätt inom ramen för detta arbete.

Hållbarheten på produkterna

I enlighet med vad som redan anförts i föregående avsnitt (9.2.2) varierar hållbarheten för sjukvårdsprodukter mellan olika produkter och produktkategorier. Sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste ha en tillräckligt lång hållbarhet som möjliggör omsättning av de volymer som ska lagerhållas. I avsnitt 9.4.1 lämnas förslag om att lagerhållningen som huvudregel ska motsvara sex månaders normal förbrukning. På samma sätt som för läkemedel kan kort hållbarhet medföra att det är olämplig att lagerhålla en medicinteknisk produkt, personlig skyddsutrustning eller ett livsmedel.

För medicintekniska produkter finns inga regelrätta krav på hållbarheter utan det är upp till tillverkaren att ange sådana när de är relevanta. Den tekniska dokumentationen ska innehålla uppgifter om stabilitet, inklusive hållbarhet.[4] För medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik finns dock krav på hållbarhetsstudier.[5]

Många medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär har dock en angiven hållbarhetstid, för exempelvis sterila produkter garanterar denna tid produktens mikrobiella hållbarhet. Även för personlig skyddsutrustning kan hållbarhet avgöra om produkten kan lagerhållas under de tider och i de mängder som krävs enligt lagen. Det har inte, som för läkemedel, varit möjligt att få en god överblick över vilka hållbarhetstider som flertalet medicintekniska produkter har.

De produkter som är personlig skyddsutrustning och som under coronapandemin har haft stor användning, t.ex. skyddshandskar, visir och skyddsglasögon, har över lag hållbarheter från 24 månader och uppåt.

Även om det finns livsmedel, t.ex. i pulverform, som har längre hållbarhet, så har livsmedel som regel relativt korta hållbarhetstider (se avsnitt 8.13.1).

För livsmedel för speciella medicinska ändamål gäller bestämmelser som bl.a. anger hur de ska vara märkta, se förordning (EU) nr 1169/2011. I denna förordning finns också bestämmelser om hur hållbarhetstider ska anges. Färdigförpackade livsmedel ska oftast vara

[4] Bilaga II punkt 6.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

[5] Bilaga II punkt 6.3.1 till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

märkta så att med en ”bäst före-datum” eller en sista förbrukningsdag. Det är alltid den som är ansvarig för livsmedelsinformationen som ska avgöra vilken märkning som är lämplig att använda sig av. Med minsta hållbarhet menas den dag fram till vilken ett livsmedel som förvarats på lämpligt sätt har kvar de särskilda egenskaper som det normalt förknippas med.[6] Företagare får på eget ansvar sälja eller skänka livsmedel efter att bäst före-dag har passerat. Ett livsmedel som mikrobiologiskt är mycket lättfördärvligt och som efter en kort tid kan innebära omedelbar fara för människors hälsa, ska märkas med sista förbrukningsdag i stället för bäst före-dag.[7] Efter sista förbrukningsdag ska livsmedlet betraktas som icke säkert, enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Livsmedel som märkts med sista förbrukningsdag har vid förpackningstillfället bedömts bli skadligt för hälsan efter en viss tid och får därför inte säljas eller skänkas bort efter det angivna datumet. För livsmedel för speciella medicinska ändamål finns av tillverkarna fastställda hållbarhetstider. Dessa varierar mellan nio och 24 månader från tillverkningsdatum (se avsnitt 8.13.1).

På samma sätt som för läkemedel bör inte medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhet än 24 månader lagerhållas. Även om det finns en viss osäkerhet kring de medicintekniska produkterna bedöms flertalet klara en hållbarhet på två år. Lagerhållningsskyldigheten för nämnda produkter bör således i lagen avgränsas så att en inte gäller produkter med kortare hållbarhet än 24 månader. Detta ska gälla oavsett om hållbarheten följer av ett explicit rättsligt krav eller om det kommer av att tillverkaren under en viss period garanterar produktens kvalitet.

Till skillnad från läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning kan många livsmedel endast lagerhållas i som mest tre månader. Att avgränsa lagerhållningsskyldigheten på ett liknande sätt för livsmedel är dock inte lämpligt. Patienter som får bl.a. intensivvård klarar sig inte utan näring och ett större antal patienter har också svårt att själva tillgodose sina näringsbehov vid vård. Av vårdskäl och av försörjningsskäl bör därför livsmedel för medi-

[6] Artikel 2.2. r i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.
[7] Artikel 24.1 A.a.

cinska ändamål, även sådana som omfattas av kostnadsreduktion enligt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., lagerhållas i den utsträckning som är möjlig. Av omsättningsskäl kan det som regel inte bli fråga om större mängder. Lagerhållningen måste således på ett helt annat sätt än vad som gäller för andra sjukvårdsprodukter som huvudregel anpassas till mängder som är lämpliga utifrån de kortare hållbarheter som gäller för olika livsmedel. Det nu sagda innebär att lagerhållningsskyldigheten för det för nu aktuella livsmedel inte kan avgränsas till att avse produkter med än hållbarhet på 24 månader. För produkter med kortare hållbarhet, se även 9.2.4 nedan.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen följande. Skyldigheten att lagerhålla andra sjukvårdsprodukter än läkemedel ska enligt lagen endast kunna omfatta medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Vidare ska skyldigheten avgränsas så att den omfattar sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär. I lagen ska det också anges att lagerhållningsskyldighet inte ska gälla för medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning med kortare hållbarhetstid än 24 månader.

9.2.4 Regeringen föreskriver om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas

Förslag: Det ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att förskriva om vilka omsättningsbara sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet. Om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas.

Utredningen anser att det med utgångspunkt från de avgränsningar av lagringsskyldigheten som tidigare redovisats i avsnitten 9.1 och 9.2.1–9.2.3 behövs bestämmelser som ytterligare preciserar vilka sjukvårdsprodukters om ska lagerhållas. Inte minst eftersom det i vissa

fall kan vara vanskligt att avgöra vilka produkter som används vid utförandet av sådan vård som inte kan anstå (föreslagna 5 kap. 9 § HSL). Vad nu sagts gäller även sådana produkter som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det bör således genom föreskrifter närmare fastställas vilka sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet. Sådana föreskrifter kommer att resultera i uppräkningar som lämpligen tas in i en eller flera särskilda förteckningar.

Att i lag närmare ange vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas bedöms inte vara en lämplig lösning. Lagringsskyldigheten bedöms behöva omfatta flera tusen olika sjukvårdsprodukter och förteckningar över produkterna kommer således att utmynna i en lång uppräkning. Uppdateringar av en sådan uppräkning behöver ske med viss regelbundet och en sådan process kräver att olika aktörer med expertkunskap löpande tar ansvar för uppföljning och uppdatering. Nya läkemedelsbehandlingar eller medicintekniska produkter måste exempelvis kunna föras in på listan och sådana behandlingar som blivit inaktuella måste kunna avföras. Det kan inte heller helt uteslutas att nyupptäckta allvarliga biverkningar av en viss substans kan medföra behov av att avföra vissa läkemedel från förteckningen.

Som framgår av avsnitt 8.12.1 och konstaterats i avsnitt 9.2.3 ovan finns vissa utmaningar med att lagerhålla livsmedel för speciella medicinska ändamål då dessa generellt sett har kortare hållbarhet än 24 månader. Eftersom det ändå bedömts nödvändigt att lagerhålla dessa produkter för sådan vård som inte kan anstå behöver regeringen för att sådana produkter ska kunna lagerhållas inte bara föreskriva om vilka produkter som ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet utan även i vilka mängder livsmedlet ska lagerhållas.

Mot denna bakgrund anser utredningen att det bör ankomma på regeringen att närmare föreskriva vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet och vilka mängder som ska gälla för lagerhållning av livsmedel. Utredningen förslår således att det i lagen införs bemyndigande för regeringen att föreskriva vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagringsskyldighet och att om regeringen meddelar föreskrifter om lagerhållning av livsmedel för speciella medicinska ändamål ska det samtidigt föreskrivas vilka mängder av livsmedlet som ska lagerhållas. Utredningens förslag innebär således att riksdagen bestämmer de principiellt centrala avgränsningarna som anger vilken vård som ska kunna bedrivas även vid allvarliga kriser i

fredstid och krig och därmed även den övergripande avgränsningen av lagerhållningen. Riksdagen bestämmer också de andra avgränsningar avseende sjukvårdsprodukter som föreslås i den nya lagen om lagringsskyldighet.

Förvaltningsmodell för nödvändigt beslutsunderlag

Även om det är regeringen som ska besluta föreskrifter med förteckningar över sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet krävs att regeringen har tillgång till fullgott beslutsunderlag. Sådant underlag kan endast tas fram i procedurer som säkerställer tillgång till särskild sakkunskap. För att säkerställa detta krävs en på förhand bestämd förvaltningsmodell där nödvändigt beslutsunderlag tas fram och ges in till regeringen av en expertmyndighet. Den ansvariga myndigheten bör vid framtagandet nära samverka med andra aktörer såsom sjukvårdshuvudmännen och andra relevanta myndigheter. Arbete måste ta sin utgångspunkt i vad som ovan angivits som övergripande avgränsningar till sådan vård som inte kan anstå, men även vad som sägs i avsnitt 8.9 om andra faktorer som påverkar omfattningen av lagerhållningen. Detta beskrivs vidare under 9.12.1 Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta de ytterligare föreskrifter som behövs för närmare anger vilka läkemedel som ska omfattas av lagringsskyldighet samt föreskrifter som medger nödvändiga anpassningar till förmånssystem och patentutgångar.

9.2.5 Vissa fall då lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt ska upphöra

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att skyldigheten att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska upphöra om tillståndet att sälja sjukvårdsprodukten i Sverige slutar att gälla eller om produkten har återkallats från marknaden eller förbjudits.

I enlighet med vad som tidigare redovisats syftar många bestämmelserna i de rättsliga regleringar som gäller för läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning till att skydda användarnas liv och hälsa. Bestämmelser finns för att produkterna ska vara säkra och av god kvalitet. Det finns också många bestämmelser som syftar till att få bort sådana produkter som släppts ut på marknaden men som misstänks eller konstaterats vara förenade med säkerhetsrisker. Ett läkemedel kan t.ex. dras in från marknaden om det bedömts kunna skada eller orsaka besvär för användare. Motsvarande regelverk finns för medicintekniska produkter.[8]

Det finns beträffande läkemedel bestämmelser som ska förhindra försäljning av förfalskade läkemedel det utesluter dock inte helt att det kan förekomma att produkter förfalskas. Det kan också förekomma att försäljningen av vissa produkter av immaterialrättsliga skäl är otillåten.

I vissa fall kan t.ex. en säkerhetsbrist medföra att en produkt helt dras in från marknaden eller förbjuds. I andra fall berörs enbart vissa partier av temporära eller permanenta försäljningsförbud, exempelvis som när det under produktionen har inträffat ett fel, såsom en förorening, som enbart påverkat säkerheten hos vissa tillverkade partier av en produkt.

Vidare finns det situationer då de tillstånd som krävs för att en produkt ska få säljas upphör att gälla. Ett läkemedel kan avregistreras och godkännandet upphör då att gälla.

Lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt kan givetvis inte gälla för det fall en myndighet eller domstol meddelat ett beslut som innebär att en sjukvårdsprodukt ska förbjudas, dras tillbaka från marknaden eller på annat sätt inte får säljas eller användas vid vård. Inte heller kan lagringsskyldighet gälla i de fall rättsregler som syftar till produktsäkerhet innebär att en sjukvårdsprodukt inte längre ska få säljas eller användas.

Som exempel på rättsliga regleringar som innehåller bestämmelser av nyss nämnt slag kan nämnas tidigare nämnda EU-förordningarna på det medicintekniska området, förordning (EU) 2017/745 (se t.ex. artiklarna 10.10 och 10.12 och förordning (EU) 2017/746 (se. t.ex. artiklarna 10.11 och 10.13). Ett annat exempel från läkemedelsområdet är direktiv 2001/83/EG (se t.ex. artikel 107i.2). Ett ytterligare exempel är produktsäkerhetslagen (2004:451) som bl.a. innehåller be-

[8] Artikel 95 Förordning (EU) 2017/745.

stämmelser om återkallelse av farliga varor och om förbud. I enlighet med vad som framgår av 3 kap. 7 § läkemedelslagen gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451) i fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller om kan antas komma att användas av konsumenter.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att lagringsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt helt upphör om ett tillstånd som är nödvändigt för försäljningen av sjukvårdsprodukten i Sverige upphör att gälla eller om en produkt har återkallats från marknaden eller förbjudits.

9.2.6 Vissa uttryck i lagen

Förslag: Det ska införas bestämmelser som definierar vad som avses med vissa uttryck i lagen. Med samlingsuttrycket sjukvårdsprodukt ska i lagen avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med läkemedel ska i lagen avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Med medicintekniska produkter ska i lagen avses detsamma som enligt artikel 2.1 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG och enligt artikel 2.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.

Med personlig skyddsutrustning ska i lagen avses detsamma som enligt artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål ska avses detsamma som enligt artikel 2.g Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska

ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009.

Med tillverkningsmaterial ska avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten.

Det bör införas definitioner av ett antal uttryck som används i lagen. Den lagerhållningsskyldighet som föreslås i lagen kommer att omfatta läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kan också innebära lagerhållning av tillverkningsmaterial. För att avgränsa lagerhållningsskyldigheten och av lagtekniska skäl behöver det införas ett samlingsuttryck för nyss nämnda produkter och material. Enligt utredningen bör uttrycket sjukvårdsprodukter användas som detta ändamål.

Vidare ska anges vad som avses med de i samlingsuttrycket ingående produkterna samt av tillverkningsmaterial. Mot denna bakgrund föreslår utredningen att dessa uttryck definieras på följande sätt i lagen.

Med sjukvårdsprodukt ska i lagen avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med läkemedel ska i lagen avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), dvs. varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Med medicintekniska produkter ska i lagen avses dels sådana produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, dels produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in

vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227.

Med personlig skyddsutrustning ska i lagen avses produkter som ska CE-märkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG.

Med livsmedel för speciella medicinska ändamål ska avses 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 ska avses samtliga beståndsdelar av en sjukvårdsprodukt samt allt annat material som krävs för att färdigställa produkten så att den uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden.

9.3 Ansvaret för lager som ska omsättas

I de följande avsnitten behandlas vem som ska vara lagerhållningsskyldig för läkemedel och övriga sjukvårdsprodukter. Vidare behandlas möjligheten för en lagerhållningsskyldig att överlåta på annan att utföra lagerhållningsuppgifter på annan samt vissa situationer då lagerhållningsskyldigheten ska upphöra.

9.3.1 Läkemedel

Förslag: Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel ska lagerhålla läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet. Vad gäller parallellhandlade läkemedel ska den som parallellimporterar eller paralleldistribuerar ett läkemedel till Sverige vara skyldig att lagerhålla läkemedel som importerats eller distribuerats på det sättet. Vidare ska den som till Sverige för in ett läkemedel som kan säljas här med stöd av licens vara skyldig att lagerhålla sådana läkemedel om kan säljas med stöd av licens. Bestämmelser om ovan angivna skyldigheter ska införas i lagen.

Tillverkning, handel och distribution av läkemedel är som beskrivits tidigare ett synnerligen välreglerat område. För att släppa ut ett läkemedel på marknaden krävs ett förhandsgodkännande. En innehavare av ett sådant godkännande kallas innehavarare av godkännande för försäljning, ofta förkortat MAH (från engelskans Market Authorization Holder). För att få handla med ett läkemedel krävs partihandelstillstånd (partihandel) eller tillstånd att driva öppenvårdsapotek (detaljhandel). Även tillverkning av läkemedel är förknippat med tillstånd.

Det finns därmed ett antal definierade aktörer som kan ansvara för lagerhållning av läkemedel i försörjningskedjan. Även kommuner, regioner eller andra vårdgivare kan naturligtvis övervägas för lagerhållning av sådana läkemedel som används i sjukvården. Utredningen har övervägt för- och nackdelar med att lägga lagerhållningsskyldigheten på de olika aktörerna. Vissa utgångspunkter och mer omfattande resonemang av allmän betydelse har redovisats under bl.a. kapitel 8.

Tillverkare

Tillverkare av läkemedel är en heterogen grupp aktörer som utför olika delar i läkemedelstillverkningen (se vidare avsnitt 4.3). Vissa tillverkar aktiva substanser eller hjälpämnen medan andra förädlar detta till en färdig produkt. Ytterligare andra tillverkare ägnar sig åt till exempel enbart fyllnings- och förpackningsverksamhet. Det finns också kontraktstillverkare som tillverkar på uppdrag av andra. Tillverkare spelar en viktig roll i beredskapen och kan spela en viktig roll

i lagerhållningen av framför allt olika aktiva substanser och hjälpämnen nedströms i försörjningskedjan men de är som aktörer en alltför heterogen grupp för att vara lämpade att bära den lagerhållningsskyldighet som krävs för färdiga produkter. De är i många fall inte heller verksamma i Sverige i den omfattning som krävs för att här kunna lagerhålla alla de produkter utredningen ser behov utav. Som framgår av avsnitt 8.6 bedömer utredningen att lager behöver finnas nära till hands när de behövs (se även 9.5.1 nedan).

Partihandlare

Partihandelstillstånd krävs för en mängd olika verksamheter som är förknippade med innehav och försäljning av läkemedel nämligen verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Därmed är partihandlare en heterogen grupp av aktörer. Innehavare av partihandelstillstånd omfattar till exempel både tillverkare, importörer, distributörer och MAH men även apoteksaktörer och statliga myndigheter. Partihandlare handlar inte enbart vertikalt i försörjningskedjan utan även horisontellt i partihandelsledet. Mot ovanstående bakgrund anser utredningen att det är svårt att generellt säga att partihandlare ska vara lagerhållningsskyldiga.

Distributörer

De i Sverige två dominerande distributörerna i en-kanalsystemet är partihandlare och framhålls ofta olika sammanhang som en självklar aktör för lagerhållning. Distributörerna arbetar på uppdrag av MAH, ombuden, parallellhandlarna eller öppenvårdsapoteken och äger normalt inte läkemedlen, förfogar inte över dem och har inte möjlighet att själva styra över de volymer som lagerhålls. I enstaka fall finns avtal mellan regioner och distributörer, exempelvis för sjukhusens läkemedelsförsörjning. Dessa är dock inte av den art eller omfattning att de kan utgöra grunden för en omfattande lagerhållningsskyldighet. Mot ovanstående bakgrund anses inte heller distributörerna kunna vara lagerhållningsskyldiga för läkemedel. Detta utesluter dock inte att det är hos distributören de fysiska lagren kommer att finnas.

Öppenvårdsapoteken

Öppenvårdsapoteken spelar en viktig roll i försörjning av läkemedel i första hand till de som behandlar sig själva med receptförskrivna eller receptfria läkemedel. Öppenvårdsapoteken har också en viktig roll i försörjningen av läkemedel som inte är vacciner eller serum till vårdinrättningar utanför sjukhus. Vissa regioner har avtal med öppenvårdsapotek även för sjukhusens läkemedelsförsörjning även om trenden visar på att denna marknad minskar.

Utredningen bedömer att öppenvårdsapotek som huvudsakligen säljer läkemedel till konsumenter inte lämpar sig för den lagerhållningsskyldighet som är aktuell eftersom de inte försörjer hela marknaden. De saknar i sina öppenvårdsapotekslokaler möjlighet att lagerhålla så omfattande volymer som krävs även om det avgränsas enbart till den egna verksamheten. De kedjor som bedriver öppenvårdsapotek skulle förvisso kunna lagerhålla läkemedel centralt i någon form av distributionslager genom partihandelsverksamhet, men detta skulle enligt utredningen inte innebära några väsentliga fördelar gentemot att använda befintliga distributörer, det skulle snarare fragmentera marknaden ytterligare. Sådan central lagerhållning skulle även innebära att apoteksaktörerna sannolikt behöver köpa in dessa läkemedel. Den omsättningsproblematik som beskrivs med andra lösningar uppstår då även för apoteken. Som framgår av avsnitt 7.2 samt 13.3 ser utredningen däremot andra viktiga uppgifter för öppenvårdsapoteken i försörjningen i ett normalläge och vad gäller att upprätthålla verksamhet i kris och höjd beredskap. Det kan inte heller uteslutas att sådana öppenvårdsapotek som utför uppdrag åt regionerna inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning kan få ytterligare uppdrag avseende regionernas egen lagerhållning som beskrivs i avsnitt 7.1.

Kommuner och regioner

Utredningen har övervägt om lagerhållningsansvar bör läggas på kommuner eller regioner som bedriver vård alternativt på vårdgivare. Det kan för det första konstateras att det knappast är rimligt att anse att kommuner och regioner ska vara lagerhållningsskyldiga för de läkemedel som distribueras via öppenvårdsapotek. Däremot skulle regionerna kunna åläggas lagerhållningsskyldigheten för sjukvårdens behov.

En sådan skyldighet skulle medföra olika konsekvenser beroende på hur regionerna väljer att lösa uppgiften.

Ett utvecklat resonemang kring utmaningen med att lägga en lagerhållningsskyldighet på regionerna avseende sjukvårdens behov finns i avsnitt 8.12. Sammanfattningsvis kan konstateras att detta inte är helt enkelt. Skälen för detta är främst att lager som regionerna, kommuner eller vårdgivare äger och som förvaras hos partihandlare i det ordinarie distributionsflödet visat sig vara svåra att hantera inom ramen för befintliga affärsprocesser. Omfördelning av sådana lager innebär också att regionerna behöver partihandelstillstånd. En annan viktig orsak är att regionerna genom ett upphandlingsförfarande inte kan garantera att avtal säkras för alla de produkter som krävs.

En annan anledning är att en lagringsskyldighet för vårdgivare innebär problem för Försvarsmakten, genom att Försvarsmakten endera måste köpa in och omsätta läkemedel för krigets behov eller förlita sig på tilldelning från regionernas lager. Försvarsmaktens möjlighet till omsättning i egen organisation är i fred mycket begränsad. Möjligheten att myndigheten försöker återföra läkemedel till marknaden bedöms som svår. Sammantaget innebär en lagerhållningsskyldighet som riktas mot den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i dessa avseenden mer effektiv, befintliga affärsprocesser följs och de lager som finns i Sverige kan fördelas mellan Försvarsmakten, kommuner, regioner och privata aktörer efter behovsprioritering.

Den som säljer varan till öppenvårdsapotek eller till sjukvården

Som konstaterats ovan är det inte lämpligt att på ett generellt plan låta kommuner eller regioner, öppenvårdsapotek, partihandlare eller tillverkare vara lagerhållningsskyldiga. Det krävs därför någon annan indelning för att kunna avgöra vem som kan anses vara lagerhållningsskyldig. Marknaden för läkemedel är inte homogen. Det är ofta inte lämpligt att på övergripande nivå i första hand dela in marknaden efter exempelvis terapiområden. Det finns sällan skäl att skilja på marknaden för läkemedel mot hjärt-kärlsjukdom eller läkemedel mot psykiatriska sjukdomar även om detta ur ett terapeutiskt perspektiv är högst relevant. Det finns ibland också anledning att dela in marknaden i specifika områden som exempelvis vacciner, medicinska gaser och radioaktiva läkemedel eftersom dessa produktgrupper har spe-

cifika förutsättningar som påverkar marknaden (se t.ex. 8.12.1 och 8.12.2). Det framstår dock heller inte som lämpligt att ha detta som grund för lagerhållningsskyldigheten även om denna indelning har viss betydelse för andra frågor av betydelse för lagerhållningsskyldigheten.

Grovt kan man i stället dela in marknaden i läkemedel med och utan generisk konkurrens, parallellhandlade läkemedel och icke godkända läkemedel. Icke godkända läkemedel kan delas in i licensläkemedel och extemporeläkemedel. Dessa olika sätt att gruppera läkemedel beskrivs mer ingående i t.ex. avsnitt 4.1 och 4.4.1 samt 8.11, 8.12.3, 8.12.4, 8.12.5.

Den som säljer läkemedel till sjukvården eller apotek baserat på ovanstående indelning skulle kunna omfattas av en lagerhållningsskyldighet. I praktiken skulle det då handla om MAH, den som parallellhandlar med läkemedel eller den som partihandlar med licensläkemedel. Som framgår av 9.2.2 omfattas inte läkemedel som ingår i periodens vara systemet av en lagerhållningsskyldighet enligt denna lag. I enlighet med bedömningen i 8.12.4 omfattas inte heller extemporeläkemedel.

Marknaden behöver vara någorlunda stabil

För att en sådan skyldighet enligt ovan ska fungera optimalt kräver den ett visst mått av stabilitet i marknaden så att produkter kan rimligen kan omsättas. Den som åläggs att hålla en viss buffert måste ha en rimlig chans att få avsättning för varan. Den största och snabbaste variationen i marknaden för läkemedel finns i PV-systemet vilken av bl.a. dessa skäl inte omfattas av lagerhållningsskyldigeten. Även regionernas inköp av läkemedel genom offentlig upphandling där kontrakt tecknas med en leverantör för ett specifikt läkemedel innebär en variation i marknaden i de fall det finns konkurrens. Sådana kontrakt är dock avsevärt längre än den månad som är aktuell för månadens vara i PV-systemet. Upphandlingskontrakten är ofta på ett år med möjlighet till upp till 36 månaders förlängning. För läkemedel utan generisk konkurrens är situationen annorlunda. Här är marknaden stabilare och förändringar sker normalt långsamt. Variationen i volym styrs snarare av om det föreligger ett skifte i terapi, något som sjukvården i Sverige ofta beskylls för vara väldigt långsamma på att genomföra.

Parallellhandeln innebär också ett visst mått av variation i marknaden. Denna bygger dock på helt andra principer än vad som an-

givits ovan. Efterfrågan på parallellhandlande produkter är många gånger stabil, det är snarare tillgången på produkt, prisläge i andra länder samt differenser i valutakurser som avgör parallellhandelns andel.

Regionernas upphandlingar

Det kan konstateras att en lagerhållningsskyldighet måste omfatta en reell möjlighet till omsättning. Nuvarande kontraktstider på vanligtvis ett år med förlängningar om 12 månader i taget kan i vissa fall vara väl korta för att marknaden avseende sådana läkemedel som upphandlas ska ha den stabilitet som är önskvärd för möjligheterna till omsättning. En leverantör som vet att de kan sälja sitt läkemedel under 12 månader kan ha svårt att motivera en buffert på 6 månader som finns kvar vid kontraktstidens utgång. Detta gäller oavsett om lagerskyldigheten reglerad i lag som i detta fall eller om den regleras i avtal. Ett sådant restlager skulle förvisso under förutsättning att hållbarheten är tillräckligt god kunna säljas till en annan region i Sverige, förutsatt att volymerna är passande och att det finns lämpliga kontrakt. Här ska också nämnas den särart som föreligger på läkemedelsområdet avseende krav på märkning för enskilda marknader, en vara producerad för ett visst land kan inte med enkelhet omsättas på någon annan marknad utan mellanliggande ompackning.

Utifrån ovanstående kan man sluta sig till att det för sådana läkemedel som omfattas av en lagerhållningsskyldighet kan finnas skäl att teckna kontrakt för längre perioder. Det innebär också att det kan finnas skäl att regionernas kontrakt utformas på så sätt att de garanterar en omsättning under det sista avtalsåret. Om det åläggs den lagerhållningsskyldige att hitta en annan köpare är risken stor att lagret får kasseras vilket är dåligt både för ekonomi och miljö. Man måste utgå ifrån att den ekonomiska risken för en sådan lösning faller på det allmänna och leder till prisökningar. Således krävs för en välfungerande marknad en form av samspel mellan den reglerade lagringsskyldigheten och upphandlingskontrakten. Detta bör dock inte regleras i lag utan bör lösas av marknadens parter. Vissa möjligheter till dispens från lagerhållningsskyldighet finns också i avsnitt 9.6.

Det är utifrån ovanstående svårt att hävda att variationerna i marknaden är så stora att de i detta avseende utgör ett problem. En lag-

ringsskyldighet som riktar sig till MAH eller dess ombud (den som säljer vara till apotek och sjukvård) är därmed en fullt rimlig åtgärd.

Godkända läkemedel som säljs med stöd av enbart godkännandet

Av artikel 6.1a. direktiv 2001/83/EG följer att det är innehavaren av godkännandet för försäljning som ska ansvara för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet för försäljning fritas från sitt ansvar.

Utredningen anser att det lämpligaste sättet att säkerställa lagerhållning i Sverige av läkemedel som har godkänts för försäljning och att komplettera nuvarande bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet för sådana läkemedel med att lägga en lagerhållningsskyldighet på den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som medför rätt att sälja läkemedlet i Sverige. En sådan skyldighet måste dock begränsas till att avse läkemedel som med stöd av godkännande har sålts till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården i Sverige. Den som innehar godkännandet för försäljning till ett läkemedel ska inte bära ansvar för lagerhållning av licensläkemedel eller läkemedel som har parallellhandlats.

Om man utformar lagerhållningsskyldigheten för den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel på ovan angivet vis, så ligger det inom gränserna för det ansvar som innehavare av godkännanden har enligt direktiv 2001/83/EG. Som framgår av 8.12 gäller detta även läkemedel för sjukvårdens behov. Den föreslagna lösningen innebär också att lagren av produkterna med stor sannolikhet i de flesta fall fysiskt lokaliseras till de två huvudsakliga distributörerna i en-kanalsystemet. För de MAH som vill ha en annan lösning är det naturligtvis möjligt.

Licensläkemedel

Frågor om licensläkemedel behandlas utförligt i avsnitt 8.12.5 Som framgår av det avsnittet utgörs licensläkemedel ofta av läkemedel som är godkända för försäljning men vars godkännande inte gäller i Sverige utan i något annat land inom EES. Till skillnad från parallellhandlade läkemedel kan ett licensläkemedel även utgöras av ett läkemedel som säljs utanför EU/EES och som därför inte omfattas av ett sådant

godkännande för försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Att ställa krav på att aktörer utanför EU/EES exempelvis Amerikas Förenta Stater eller Japan ska lagerhålla sina produkter i Sverige bedöms inte vara en framkomlig väg.

Licenser gäller endast i högst ett år och det är därför inte lämpligt att lägga en lagringsskyldighet för framtida behov av licensläkemedel på regioner eller patienter. Att en ny licens för exakt samma läkemedel kan komma att utfärdas för samma vårdenhet eller patient har i detta sammanhang ingen betydelse. Lagerhållning av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige kan inte säljas till vården eller patienter och det krävs partihandelstillstånd för att lagerhålla sådana läkemedel. Möjligheterna att omfördela licensläkemedel skulle också begränsas om läkemedlen lagerhölls i vården eller hos patienter.

Läkemedel som inte omfattas av en gällande licens för försäljning i Sverige kan dock lagerhållas här av den som har partihandelstillstånd. Handel med sådana läkemedel till andra länder skulle annars hindras.

Lagerhållning av licensläkemedel för omsättning förutsätter precis som för andra läkemedel att det finns en normalförbrukning. Möjligheterna att omsätta licensläkemedel genom att det finns ett kontinuerligt behov av dessa, samt att inte uppta sådana läkemedel som används som ersättning för andra godkända produkter, är en aspekt som behöver beaktas i förvaltningen av det underlag som ligger till grund för skyldigheten (se avsnitt 9.12.1).

Mot denna bakgrund bör skyldighet att lagerhålla licensläkemedel knytas till de aktörer med partihandelstillstånd som för in de licensläkemedel som säljs till öppenvårdsapoteken och sjukvården. Utredningen förslår därför också att den som till Sverige för in ett licensläkemedel som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska vara skyldig att lagra sådana läkemedel som denne har sålt till öppenvårdsapotek eller till hälso- och sjukvården.

Parallellhandlade godkända läkemedel

Parallellhandel beskrivs utförligt i avsnitt 4.4.1 samt 8.11.4. I enlighet med de utmaningar som redovisas i 8.11.4 bör lagerhållning av parallellhandlade läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet läggas på den som till Sverige har parallellimporterat eller parallelldistribuerat ett läkemedel som omfattas av lagringsskyldighet. Utredningen

föreslår därför att en sådan aktör enligt lagen ska vara skyldig att lagerhålla sådana parallellhandlade läkemedel som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige.

9.3.2 Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Förslag: Regioner och kommuner ska vara skyldiga att lagerhålla medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Regionernas och kommunernas lagerhållningsskyldighet ska omfatta alla ovan nämnda sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär som omfattas av lagerhållningsskyldighet och som hälso- och sjukvårdspersonal använder vid utförande av sådan hälso- och sjukvård som en region respektive en kommun ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen.

En region ska utöver vad som ovan angivits vara skyldig att lagerhålla sjukvårdsprodukter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen och sådana sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som regionen själv valt att tillhandahålla. En kommuns skyldighet att lagerhålla ska också omfatta produkter som anges i 8 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som kommunen enligt 12 kap. 6 § ska tillhandahålla. Allt under förutsättning att de omfattas av lagerhållningsskyldighet.

Den som säljer sjukvårdsprodukter som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till öppenvårdsapotek ska vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter om de omfattas av lagerhållningsskyldighet. Denna skyldighet ska endast avse produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapoteken säljer till konsumenter.

Som angavs i föregående avsnitt (9.3.1) kring ansvaret för lagerhållning av läkemedel finns en väldefinierad försörjningskedja för läkemedel där i princip samtliga aktörer omfattas av någon form av tillstånd. Detta gör också att dessa aktörer kan identifieras vilket underlättar om krav ska riktas mot aktörerna. Det skulle förvisso kunna riktas krav mot t.ex. den som säljer eller distribuerar en medicinteknisk produkt, men eftersom det är fritt för vem som helst att göra detta blir det svårt att följa upp och kontrollera ett sådant krav. Marknaden

består också av många aktörer. Marknaden för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel är helt enkelt mycket mer fragmenterad och heterogen. Detta har också betydelse för utredningens förslag kring vem som kan anses lagerhållningsskyldig för dessa produkter.

Hur handel och distribution av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel organiseras framgår av 4.5.3 och 4.5.5. I korthet innebär det att enskilda får sina produkter via öppenvårdsapotek, sjukvården eller genom egna köp i detaljhandeln. Olika vårdgivare får sina produkter genom olika upphandlade kanaler, oftast genom en distributör eller tredjepartslogistiker. Hur detta organiseras för olika produktgrupper varierar mellan olika kommuner, regioner och vårdgivare. I många fall upphandlar regionerna produkterna och uppdraget att distribuera dessa separat. Kommunerna upphandlar ofta produkter och distribution som en samlad lösning. Det är mot detta och ovanstående bakgrund svårt att ålägga vare sig den som släppt ut produkten på marknaden (tillverkaren) eller den som distribuerar produkten någon skyldighet att i Sverige lagerhålla dessa. Det skulle vara mycket svårt att både kunna kontrollera och följa upp en sådan skyldighet. Utredningen föreslår därför att kommuner och regioner ska vara skyldiga att lagerhålla sådana produkter som avses ovan.

Genom förslaget i 9.3.4 innebär en sådan skyldighet att kommuner och regioner, om de finner lämpligt, kan överlåta på annan att utföra själva lagerhållningen. Det innebär exempelvis att man kan avtala med en distributör eller enskild leverantör om att för regionens räkning lagerhålla en viss mängd av vissa produkter. De utmaningar som utredningen visar på för läkemedel, att leverantörerna inte ska vilja ingå avtal, bedöms mindre sannolikt för dessa produkter när avtalen i huvudsak regleras med distributören i stället för alla enskilda leverantörer. Att skyldigheten vilar på kommuner och regioner innebär också att det finns goda förutsättningar för uppföljning och tillsyn.

De utmaningar kring upphandlingar av produkter som beskrevs i föregående avsnitt föreligger till viss del även för övriga sjukvårdsprodukter. I synnerhet regioner väljer att teckna separata avtal på de produkter som ska användas och själva distributionstjänsten. Kommuner tecknar i större utsträckning avtal på produkt och distribution som en samlad tjänst. Det innebär i de fall produkterna avtals separat att det behöver säkerställas att de produkter som avtalas och de lager som detta resulterar i kan omsättas. Detta är en fråga som behöver lösas av marknadens parter.

Privata vårdgivare och Försvarsmakten

Den föreslagna skyldigheten riktar sig mot kommuner och regioner och omfattar all sådan vård som de har ansvar för. Det innebär att sådan offentlig vård som omfattas av kommunernas och regionernas huvudmannaansvar och där dessa avtalat med privata utförare omfattas av kommunernas och regionernas skyldigheter. Det är därmed upp till huvudmännen om de vill avtala med de privata vårdgivarna om att de genom sina försörjningskanaler ska säkerställa en lagerhållning eller om de väljer att trygga denna lagerhållning genom att låta huvudmännens ordinarie distributörer lagerhålla även för dessa behov. Vilken lösning som passar bäst måste utgå ifrån de lokala och regionala förhållanden som råder.

Skyldigheten tar däremot inte med automatik höjd för de behov som Försvarsmakten eller andra statliga vårdgivare har avseende dessa produkter. I avsnitt 9.3.1 angavs att det var en fördel att hålla MAH lagringsskyldiga för läkemedel då detta tar höjd även för Försvarsmaktens behov. Utredningen hade sett positivt på samma möjligheter för övriga sjukvårdsprodukter. För både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter baseras lagerhållningen på normalförbrukningen. Försvarsmaktens lagerhållning är i dessa avseenden marginell. I enlighet med vad som anges i 9.4.2 behöver därför i stället omfattningen av lagerhållningsskyldigheten justeras för att ta höjd för sådana produkter där man kan utgå ifrån att det i vissa situationer som krig kan behövas utökade volymer, sådana behov ska då inkludera Försvarsmaktens behov. Det ska i sammanhanget betonas att de lager som kommuner och regioner är skyldiga att hålla inte är deras att förfoga över i enlighet med vad som anges i bl.a. 8.7. Dessa lager är avsedda att även kunna användas för att tillgodose bl.a. Försvarsmaktens behov. Det finns dock baksidor med detta. Vissa sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär är specifika för den varaktiga medicintekniska utrustning som används. Det kan därmed vara svårt för regionerna att lagerhålla vissa produkter som Försvarsmakten har behov av. Det kan därför krävas att Försvarsmakten genom egna avtal säkerställer tillgången till åtminstone viss förbrukningsmateriel. De exakta omständigheterna kring detta behöver hanteras i den samverkan som sker i förvaltningen av vad och i vilken omfattning produkter behöver lagerhållas. Det är även för sådana sjukvårdsprodukter som Försvarsmakten köper in önskvärt att så stor del som möjligt kan

omsättas på den öppna marknaden i Sverige eller inom ramen för den egna verksamheten i utlandsstyrkan eller övningsverksamheten. För sådan materiel som inte kan omsättas måste annan lagerhållning övervägas, alternativt kassation.

Privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna

Privata vårdgivare som inte finansieras av det allmänna omfattas inte av den föreslagna lagerhållningsskyldigheten. Utredningen bedömer att det är så små volymer i förhållande till helheten att det inte menligt påverkar beredskapen. Dessa vårdgivare kan ändå spela en viktig roll i beredskapen vad gäller tillgång till personal, lokaler och varaktig utrustning. Sådana aspekter har belysts i utredningens delbetänkande Hälso- och sjukvård i det civila försvaret och kommer belysas ytterligare i det kommande slutbetänkandet.

Ansvaret att lagerhålla vissa andra sjukvårdsprodukter än läkemedel som bl.a. säljs till konsumenter från öppenvårdsapotek

Av skäl som redan anförts under avsnitt 9.3 är utredningens bedömning att någon skyldighet att lagerhålla sådana produkter som aves i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inte är aktuell.

Utredningen anser dock att en lagerhållningsskyldighet måste kunna omfatta sådana produkter som avses i 18 § 2 och 3 samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det rör sig om förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som föreskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 2) och förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning (18 § 3).

Beträffande 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. så avser den sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som regeringen har föreskrivit om kostnadsreducering för. Det gäller för närvarande produkter som behövs vid Crohn's sjukdom, fenylketonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktos-

intolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens sojaproteinintolerans och ulcerös colit.

Skyldigheten att lagerhålla ovanstående produkter bör läggas på aktörer som säljer produkterna till öppenvårdsapoteken. Det finns enligt utredningen inte någon annan lämplig aktör att lägga skyldigheten på eftersom distributionen av dessa varor i huvudsak sker genom samma system som för läkemedel. På samma sätt som för läkemedel är det vanligt att distributörerna inte äger de produkter som de distribuerar, utan produkterna ägs av de företag som marknadsför och säljer produkterna. Av samma skäl som anges i 9.3.1 är det inte lämpligt att lägga lagerhållningskraven på öppenvårdsapotek, kommuner eller regioner.

Såvitt känt är samtliga förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånen medicintekniska produkter och sådana kan distribueras fritt inom EU. Det faktum att vissa medicintekniska produkter omfattas av ett särskilt regelverk för subvention gör också att det finns en utpekad aktör i Sverige som kan åläggas lagerhållningsskyldigheten eftersom det är dessa aktörer som fått en ansökan om att produkten ska omfattas av läkemedelsförmånerna beviljad. Så är dock inte fallet för övriga medicintekniska produkter som utgör förbrukningsvaror.

På senare tid har fler och fler regioner valt att ta över distributionen av vissa eller samtliga produkter som avses i 18 § 2 och 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i förmånerna. De har då i egen regi byggt upp distributionen för detta, ofta genom en distanshandel. Utredningen anser att det i dessa fall är lämpligare om de regioner som valt att göra på ovanstående sätt också får ansvaret att lagerhålla produkterna. Skälet för detta är att regionerna som tagit över distributionen fritt organiserar detta. Därmed saknas gemensamma strukturer eller aktörer som skyldigheten kan kopplas till. Vad nu sagts är också i enlighet med vad som redovisas ovan beträffande övriga medicintekniska produkter som förbrukas i kommuner och regioner.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att den som säljer sådana sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet och som avses i 18 § 2 och 3 och i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska lagerhålla sådana produkter som ingår i förmånerna och som öppenvårdsapotek säljer till konsumenter och att en region ska vara skyldig att lagerhålla sådana produkter som avses i 18 § 2 och 3

samt 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. som regionen själv valt att tillhandahålla.

9.3.3 Situationer då lagerhållningsskyldigheten upphör eller övergår på annan

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att en skyldigheten att lagerhålla ska upphöra helt om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller helt upphör med sin näringsverksamhet.

Förutsättningarna för en aktör att lagerhålla en sjukvårdsprodukt kan förändras över tid. Detta gäller särskilt privata affärsverksamheter som t.ex. kan komma på obestånd. Den som driver en affärsverksamhet kan också själv välja att avveckla sin verksamhet.

Det förekommer också att tillståndet till försäljning av ett läkemedel övergår från en aktör till en annan. När ett läkemedelsföretag vill byta innehavare av försäljningstillstånd ska det anmälas till Läkemedelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om produkten är godkänd via den centrala proceduren. En lagerhållningsskyldig aktör kan också på olika sätt överföra rätten att sälja t.ex. en medicinteknisk produkt. Rätten att sälja en sjukvårdsprodukt kan också övergå från en lagerhållningsskyldig till annan aktör i samband med exempelvis konkurs.

Vid konkurser, tvångslikvidationer och frivilliga likvidationer och i andra fall då en affärsverksamhet som medfört lagerhållningsskyldighet avvecklas helt, exempelvis genom bolagsskifte, kan en lagerhållningsskyldighet inte fortsätta att gälla. I de fall tillståndet till försäljning eller annan rätt till försäljning som utgjort en grundläggande förutsättning för skyldigheten att lagerhålla överförs till en annan aktör, överförs även skyldigheten att lagerhålla. Som framgår av avsnitt 9.4.1 hänger lagerhållningsskyldigheten för en sjukvårdsprodukt ihop med att den har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det närmast föregående kalenderåret. När tillståndet att sälja en produkt övergår från en aktör till en annan behöver tillsynsmyndigheten få in uppgifter om bl.a. var produkter lagerhålls (se avsnitt 9.5.3 om uppgiftsskyldighet).

I situationer då skyldigheten att lagerhålla upphör eller övergår till annan och i situationer då en lagerhållningsskyldig överlåter åt annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen krävs att myndigheter som utövar tillsyn eller har ett övergripande ansvar för försörjningsfrågor får kännedom om förhållandena.

Utredningen förslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen införs bestämmelser som innebär att en redan gällande skyldighet att lagerhålla ska upphöra om den lagerhållningsskyldige försätts i konkurs, träder i likvidation eller den näringsverksamhet som medfört lagerhållningsskyldighet har avslutats.

En lagerhållningsskyldige bör vara skyldig att lämna uppgift om att lagerhållningsskyldigheten har upphört eller övergått till annan. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet föreslås nedan i avsnitt 9.5.3.

9.3.4 Möjlighet att överlåta lagerhållning

Förslag: Det ska i lagen tydliggöras att en lagerhållningsskyldig genom avtal kan överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen. Vidare ska tydliggöras att om sådan överlåtelse sker, är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelas med stöd av lagen följs.

Den som är lagerhållningsskyldig ansvarar för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs. I enlighet med vad som redovisats i kapitel 4 är många av företagen på marknaden för sjukvårdsprodukter multinationella och distributionen av läkemedel till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården sköts huvudsakligen inom ramen för det frivilliga svenska enkanal-systemet. En innehavare av ett tillstånd till försäljning av läkemedel (MAH) kan endera sälja varan själv eller överlåta detta på ett ombud, förutsatt att båda är partihandlare. I vissa fall kan även s.k. förmedlare vara involverade i processen. Även de företag som är lagerhållningsskyldiga av sådana produkter som säljs i enlighet med 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan ha behov av att uppdra åt annan att genomföra lagerhållningen.

Såvitt kan bedömas kommer de lagerhållningsuppgifter som en region eller kommun ansvarar för enligt lagen inte att innefatta någon

myndighetsutövning och lagerhållningsuppgifter skulle således kunna överlåtas till andra juridiska personer och enskilda individer utan särskilt lagstöd (jfr 12 kap. 4 § RF). Det kan enligt utredningen till och med antas att det många gånger finns rationella skäl för kommuner och regioner att överlåta själva lagerhållningen av den volym som lagerhållningsskyldigheten omfattar på de olika distributörer som anlitas för försörjningen.

Även om den lagerhållningsskyldige inte kan överlåta sitt ansvar enligt lagen på annan, så bör det mot denna bakgrund vara tydligt att det är möjligt att överlåta uppgiften att utföra själva lagerhållningen på annan. En sådan ordning torde också vara nödvändig för att inte drastiskt förändra hur marknaden fungerar i vardagen. En lagringsskyldig som uppdrar åt någon annan att utföra hela eller delar av lagerhållningen bär ansvar för att uppdragstagaren iakttar alla lagkrav och bör därför noga reglera överlämnandet av lagerhållningsuppgifter.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen tydliggörs att den som är lagerhållningsskyldig genom avtal får överlåta åt någon annan att utföra lagerhållningsuppgifter som följer av lagen. Det bör också tydliggöras att om sådan överlåtelse sker är den lagerhållningsskyldige ändå ansvarig för att bestämmelserna i lagen samt i föreskrifter och beslut som har meddelas med stöd av lagen följs.

9.4 Hur storleken på lagerhållningen ska fastställas

Utöver behovet av att fastställa vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas och vem som är ansvarig för en lagerhållningsskyldighet behöver det fastställas hur stora volymer som ska lagerhållas samt hur dessa ska fastställas. Detta behandlas nedan.

9.4.1 Historisk försäljning – en av utgångspunkterna för lagerhållningsskyldighet

Förslag: Det ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldigheten avgränsas till sjukvårdsprodukter som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det år som närmast föregår ett lagringsår. Den som enligt lagen är skyldig att lagerhålla en sjukvårdsprodukt ska från och med den 1 januari varje kalenderår lagerhålla sådana färdigställda sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som, om inte annat har föreskrivits, motsvarar sex månaders förbrukning av läkemedlet i Sverige. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

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

De mängder som ska lagerhållas ska, om inte annat har föreskrivits, för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten. Beräkning för lagerhållning som från den 1 januari ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret eller enligt vad som särskilt har föreskrivits. Beräkning för förändringar i lagerhållning till den 1 juli ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Vidare ska i lagen införas bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att dels meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, dels meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

Allmänt om historisk förbrukning som utgångspunkt för en lagerhållningsskyldighet

Behovet av att lagerhålla en sjukvårdsprodukt utgår från om produkten behövs i Sverige för sådan vård som beskrivs i avsnitt 9.1.1. Produkter som behövs men som normalt inte används kan inte omsättas. Om sådana produkter behöver lagerhållas måste detta lösas på annat sätt än genom omsättningslagerhållning, exempelvis genom säkerhetslager, se avsnitt 9.7. Sådana produkter behandlas därför inte i detta avsnitt.

Lagerhållning av sjukvårdsprodukter som ska omsättas måste utgå ifrån den förbrukning som kan påräknas i olika situationer. De vårdbehov som finns i ett normalläge kommer i allt väsentligt att kvarstå vid en fredstida kris och vid krig. Behovet av en sjukvårdsprodukt kan dock under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Detta är väl känt och exempel kan hämtas från bl.a. de ökade behoven av vissa produkter som uppkommit med anledning av sjukdomen covid-19.

Ett väpnat angrepp mot Sverige och ett krig på svenskt territorium skulle resultera i förluster av människoliv samt masskadeutfall och det finns således anledning att räkna med att behoven av produkter för att behandla trauman vid krig också kommer att skilja sig avsevärt från normala behov. Det är möjligt att omsättningslagra produkter i kvantiteter som överstiger normal förbrukning, men det finns gränser för en sådan lagerhållning. Detta berörs närmare i 9.4.2 nedan.

En lagerhållning kan utgå ifrån absoluta behov och därmed kvantifieras i fixa volymer. Sådana volymer kunde exempelvis tidigare beräknas genom systemet BERMED för vissa kirurgiska åtgärder som ansågs vara av betydelse i krig.[9] BERMED var ett ambitiöst system som i vissa delar även i dag skulle underlätta dimensionering. Något system som motsvarar BERMED finns dock inte längre och antalet åtgärder som skulle behöva bedömas skulle också vara många fler. En sådan ordning bedöms inte vara rimlig för all den vård som inte kan anstå. Lagerhållning i fixa volymer har dessutom baksidan att de behöver uppdateras utifrån hur behandlingsprinciper förändras.

Mot denna bakgrund bör utgångspunkten för en lagerhållning av sjukvårdsprodukter som ska omsättas i stället vara den historiska för-

[9] Socialstyrelsen och Försvarets sjukvårdsstyrelse (1994): *Åtgärder, förnödenhetsåtgång och diagnoser enligt BERMED*, bilaga till Socialstyrelsens rapport 1994:11 om kirurgiska behandlingsprinciper.

brukning som uppkommer vid vård i Sverige. En sådan lagerhållning blir mer dynamisk och tar höjd för förändringar i behandlingsprinciper och incidens av olika sjukdomar även om det förvisso kan finnas en viss mindre tröghet i ett system som baseras på historiska uppgifter.

Hur kan historisk förbrukning mätas?

Det är mycket svårt att mäta användning eller förbrukning av sjukvårdsprodukter. Vad gäller exempelvis patienters egen läkemedelsanvändning är det allmänt känt att alla läkemedel som hämtas ut på apotek inte används på grund av till exempel bristande följsamhet till ordinerad behandling. Ofta får dock försäljning agera som proxy för användning eller förbrukningen i analyser och studier som inte just avser att studera den faktiska användningen av produkter. Man får helt enkelt anta att det som säljs också är ämnat att förbrukas. Det finns dock områden där detta inte är helt tillämpligt, t.ex. vad avser sådana produkter som är tänkta att fungera som en försäkring om utifall något inträffar och detta inte inträffar på regelbunden basis. Exempelvis räknar inte någon som är allergisk mot bistick att bli stucken av ett bi och behöva använda sin adrenalinpenna, men sjukvården får löpande in skadade från till exempel bilolyckor och använder därmed löpande sådana sjukvårdsprodukter som är avsedda för detta. Adrenalinpennan kommer med stor sannolikhet i många fall att kasseras på grund av utgången hållbarhet utan att för den skull ha använts. Den utgör en försäkring.

Den historiska försäljningen av läkemedel är väl känd och grundar sig i en rapporteringsskyldighet. Det tas löpande fram statistiska underlag över sådan försäljning (se avsnitt 12.3.1). Däremot saknas sådana uppgifter avseende andra sjukvårdsprodukter (se avsnitt 12.3.2). Det finns inte heller någon motsvarande skyldighet att lämna uppgifter om försäljning för till exempel medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska behov.

Normalförbrukningen av läkemedel kan och bör mätas genom historisk försäljning. Det finns inte andra system för att bättre mäta normalbehoven. Även den tidigare nämnda finska regleringen om obligatorisk lagring innebär bl.a. lagerhållning baserad på historisk försäljning.

Det kan konstateras att det för utredningen varit mycket svårt att få fram underlag över försäljningen av olika sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Detta eftersom sådana uppgifter inte rapporteras in och marknaden dessutom är relativt fragmenterad. Bortsett från sådana förbrukningsartiklar som säljs via öppenvårdsapotek saknas det således i dag en systematisk nationell insamling av försäljningsuppgifter för sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel. Denna brist kommer att beröras närmare i avsnitt 12.3.2 där frågor om behovet av nationella lägesbilder avhandlas.

En försäljning motsvaras dock alltid av ett inköp. Lagerhållningsskyldigheten för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kommer främst att vila på kommuner och regioner. I avsaknad av ett nationellt system för insamling av försäljningsuppgifter måste således lagerhållningsskyldigheten för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel och beräkningar av i vilka mängder sådana produkter ska lagerhållas grunda sig på uppgifter om inköp från de lagerhållningsskyldiga.

Försäljningen av sjukvårdsprodukter från Sverige kan även ske till andra länder. Sådan handel ska förstås inte utgöra grund för beräkningar av vilka mängder som ska lagerhållas för att tillgodose svenska vårdbehov. Inte heller ska handel mellan olika partihandlare av läkemedel eller distributörer för andra sjukvårdsprodukter i Sverige utgöra grund för sådana beräkningar.

Mot ovanstående bakgrund bedömer utredningen att samhällets behov och förbrukning av en sjukvårdsprodukt vanligen motsvaras av den försäljning eller de inköp av produkter som sker till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården och att denna försäljning ska läggas till grund för lagerhållningsskyldigheten. Vidare ska den läggas till grund för beräkningar av de mängder som ska lagerhållas. Beräkningsgrunder behöver anges i lagen och i föreskrifter på lägre nivå.

Som inledningsvis framhölls kommer dock de vårdbehov som finns i ett normalläge i allt väsentligt att kvarstå vid en allvarlig kris i fredstid och vid krig. Behovet av en sjukvårdsprodukt kan dock under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Det kan inte heller uteslutas att behovet av en sjukvårdsprodukt i en viss situation kommer att understiga normala behov. Att utgå från historisk försäljning är således som huvudregel gångbart, men det kommer i vissa fall att behöva göras avsteg från detta (se avsnitt 9.4.2).

Särskilt om försäljningen av receptfria läkemedel och andra sjukvårdsprodukter till konsument

Det är enligt utredningens bedömning endast sjukvårdsprodukter som behövs vid vård som inte kan anstå som ska lagerhållas. Därmed är det endast relevant att basera lagerhållningen på de volymer av sjukvårdsprodukter som har sålts via öppenvårdsapotek efter att de har förordnats eller som har sålts till sjukvården. Receptfria läkemedel omfattas därmed av lagerhållningsskyldighet när de förordnats (se avsnitt 9.4) men sådana receptfria läkemedel som sålts över disk inom ramen för egenvården (läkemedel som inte har receptförskrivits) bör inte ingå i de volymer som ska ligga till grund för vilka mängder som ska lagerhållas. Sådana receptfria läkemedel faller som tidigare konstaterats under egenansvaret. Detsamma gäller sådana sjukvårdsprodukter t.ex. medicintekniska produkter eller livsmedel för speciella medicinska ändamål som köps av enskilda för egenvård. Det kan t.ex. handla om första förband, plåster eller lindor såväl som kosttillskott eller modersmjölksersättning som inte förskrivits.

I de fall en sjukvårdsprodukt, till exempel ett läkemedel, både förordnas och säljs utan förordnande över disk kommer lagerhållningen alltså bara baseras på den mängd som motsvarar vad som förordnats. För att säkerställa att sådana lagerhållna produkter vid fredstida kriser eller krig räcker för sådan vård som inte kan anstå krävs därför olika ransoneringsåtgärder. För vidare resonemang kring detta, se avsnitt 12.4.

Produkter som lagerhålls ska motsvara de produkter som har sålts

Utredningen anser som framgår ovan att försäljning av sjukvårdsprodukter ska läggas till grund för lagerhållningsskyldigheten och för beräkningar av de mängder som ska lagerhållas. Många produkter säljs i flera förpackningsstorlekar. Vissa förpackningar kan innehålla stora mängder av en produkt och är endast avsedda att användas i större verksamheter som ett dosapotek eller ett sjukhus. Andra förpackningar, som regel med mindre mängder, är anpassade för enskilda patienters användning. Ibland kan dessutom olika förpackningar finnas av samma produkt anpassade för behandling av olika sjukdomar eller tillstånd. Det finns därför skäl att klargöra vad som gäller för lagerhållningen av t.ex. olika förpackningsstorlekar.

Receptbelagda läkemedel är märkta med säkerhetsdetaljer och förpackningarna får endast i vissa undantagsfall öppnas (brytas) av apotekspersonal innan de lämnas ut till en patient. Läkemedel från brutna läkemedelsförpackningar kan som regel inte lämnas ut från öppenvårdsapotek och det är i ett normalläge inte heller möjligt för öppenvårdsapotek att ta läkemedel från en och samma förpackning och ge till två patienter. Det går således inte att ta en stor förpackning och dela ut innehållet i den till två patienter. Det går däremot bra att ta två mindre förpackningar och ge till samma patient. Motsvarande restriktioner gäller dock inte då läkemedel hanteras i sjukvården.

För medicintekniska produkter, livsmedel för speciella medicinska ändamål eller personlig skyddsutrustning finns inte uttryckliga krav på samma sätt. Det finns dock andra skäl till att förpackningar inte bör brytas. Som regel är även dessa förpackningar anpassade för den användning de är tänkta för och när så behövs finns till exempel information om produktens användning bifogad i konsumentförpackningen.

Utredningen anser därmed att lagerhållna sjukvårdsprodukter inte bara till mängd måste motsvara de produkter som tidigare har sålts utan det behöver vara fråga om en produkt i en förpackning på ett sätt som tydligt svarar mot det som har sålts. För läkemedel krävs att det är fråga om samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorlek. För t.ex. en kanyl krävs bl.a. att det är fråga om en kanyl av samma grovlek och längd.

Det bör av ovanstående skäl av lagen framgå att lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts. Vad nu sagts fungerar som huvudregel och många gånger förutsätter också en omsättningslagring att det är de produkter i de förpackningar som efterfrågas och omsätts som lagerhålls. Att lagerhålla stora mängder av sådana produkter som inte omsätts kommer leda till stora kostnader och kassation. Det kan dock i vissa fall finnas behov av att enbart utgå från mängd och tillåta lagerhållning i andra förpackningar än sådana som har sålts. Det kan till exempel handla om produkter där enstaka förpackningsstorlekar svara för en mycket liten användning och där även en liten omsättningslagerhållning skulle innebära en ökad kassation.

Mot bakgrund av vad som nu anförts anser utredningen att det i lagen bör införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att en sjukvårdsprodukt som sålts i

en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

Vilka kvantiteter behöver lagerhållas?

Sverige kan enligt vad som framgår av fördraget om den Europiska Unionens funktionssätt själv avgöra hur stora resurser som ska avsättas för svensk hälso- och sjukvård. Sverige avgör också vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att tillgodose svenska behov. Det finns en gräns för hur stor del av samhällets gemensamma resurser som kan avsättas till hälso- och sjukvård och eftersom de resurser som avsätts för försörjningsberedskap är en form av försäkringspremie är det också viktigt att genomföra olika riskbedömningar.

I propositionen Totalförsvaret 2021–2025 bedömer regeringen att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[10] Riksdagen har ställts sig bakom denna bedömning.[11]

Utredningen har enligt sitt grunddirektiv att förhålla sig till ovanstående. Enligt det tilläggsdirektiv som beslutades den 20 augusti 2020 har utredningen vidare att förhålla sig till att regeringen bedömt att det också behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster.[12]

Det är dock svårt att avgöra vilka produkter det kan uppstå behov av i den ena eller andra situationen. Sådana produkter som är viktiga för att behandla stora skadeutfall i krig kan också vara viktiga för att ta hand om skadade vid ett terrorattentat. På samma sätt kan brist på produkter uppkomma genom hinder i den internationella handeln både beroende på säkerhetspolitiska kriser, naturkatastrofer eller ren handelspolitik.

Det är således svårt att ur ett lagerhållningsperspektiv försöka avgöra om de två olika tidsperioder som angivits ska påverka de mängder som lagerhålls. Utredningen anser att lagerhållningen behöver anpassa

[10] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30), s. 84.
[11] Rskr. 2020/21:135 och 136.
[12] Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 (dir 2020:84).

sig till den största ambitionen, en sådan ambition kommer då också ta höjd för krigets krav.

Regeringen har inte angivit någon uppskattning av för hur lång tid man anser att resurserna bör säkerställas för civila kriser. Som nämndes ovan är en beredskapslagerhållning en form av försäkring som är förknippad med en premie. Nuvarande pandemi visar på att civila kriser kan pågå under mycket lång tid. Det är dock inte så att det under hela pandemiförloppet pågått en parallell försörjningskris. I själva verket var försörjningen som mest påverkad under några månader under våren 2020. Det går dock inte att utesluta att eventuella kommande pandemier eller andra civila kriser kommer ha samma förlopp. Inte heller kan uteslutas att helt andra förlopp uppkommer.

En stor anledning till att försörjningen åter kom igång under pandemin var att det genom andra åtgärder var möjligt att lösa de problem som skapade flaskhalsar i försörjningen. I den förevarande situationen handlade det i huvudsak om tre saker, dels huruvida personal kunde bedriva produktion i de länder som påverkades, dels hur olika länder valde att lägga restriktioner på sin utrikeshandel och slutligen i vilken omfattning transporter av andra skäl, bl.a. med hänsyn till smittspridningen, kunde ske mellan olika länder. I en annan situation med en än mer illasinnad smitta är det inte säkert att förloppet kommer att vara lika gynnsamt.

Utredningen har i avsnitt 5.3 konstaterat att det krävs flera verktyg för att kunna hantera hälso- och sjukvårdens behov av sjukvårdsprodukter. Lagerhållning är ett av dessa verktyg som köper tid för att med andra verktyg försöka lösa försörjningsproblematiken. Sverige kan aldrig skapa en lagerhållning som tar höjd för alla problem som kan uppstå.

Utredningen anser mot ovanstående och bedömningen i avsnitt 8.9 att en lagerhållning motsvarande sex (6) månader normal förbrukning är en rimlig ambition för att ta höjd även för civila kriser. Detta bedöms ge samhället tillräcklig tid för att med de övriga verktyg som utredningen föreslår vidta åtgärder för att säkerställa försörjningen.

Lagerhållningsskyldigheten bör löpa årsvis

En lagerhållningsskyldighet behöver avse en viss tidsperiod. Utredningen anser att en lämplig tidsperiod är ett kalenderår och att lagringsskyldigheten därmed bör gälla från den 1 januari varje år. För att möjliggöra att hantera förändringar i försäljningen under året anser utredningen att det bör finnas ytterligare ett tillfälle under året då omfattningen av lagringsskyldigheten justeras. En sådan justering bör genomföras den 1 juli varje kalenderår. Detta innebär således att lagerhållningen som mest behöver justeras vid två tillfällen per år. För de allra flesta lagerhållare bedöms dock en lagerjustering endast behöva ske en gång varje år.

Säsongsvariationer och andra försäljningsförändringar

För vissa sjukvårdsprodukter förekommer normala säsongsvariationer i förbrukningen, men förbrukningen är som regel stabil över längre tid. Detta gäller exempelvis för allergi- och astmaläkemedel och i viss mån för antibiotika. Det kan inte uteslutas att det finns motsvarande säsongsvariationer även för andra sjukvårdsprodukter. Det kan också förekomma mer permanenta förändringar i försäljningsmönster. Som angavs ovan är det en fördel om lagerhållningsskyldighetens dimensionering är dynamisk, men en skyldighet att lagerhålla bör inte utformas så att den medför behov av ständiga anpassningar efter exempelvis veckovis eller månatlig förbrukning. En sådan ordning skulle inte på ett bättre vis säkerställa lagens syften utan skulle enbart vara onödigt betungande och medföra onödiga kostnader. En lagerhållningsskyldighet bör i stället utformas så att normala säsongsvariationer i förbrukningen och vissa större förändringar i försäljningsmönster kan hanteras. Det bör därför vara den genomsnittliga historiska förbrukningen av en sjukvårdsprodukt som utgör grund för en lagerhållningsskyldighet.

Bestämmelserna i lagen måste därför utformas så att en lagerhållningsskyldig har rimliga möjligheter att anpassa sin lagerhållning av de produkter och volymer som ska lagerhållas. Inte minst måste bestämmelser som anger vilka mängder läkemedel som ska lagerhållas och hur dessa mängder ska beräknas medge lämpliga anpassningar av lagerhållningen.

Om den genomsnittliga förbrukningen av en lagerhållen sjukvårdsprodukt minskar eller ökar påtagligt under ett år och detta inte beror på en normal säsongsvariation bör den som är lagerhållningsskyldig anpassa en pågående lagerhållning. Utan sådan anpassning riskerar påtagliga försäljningsminskningar att leda till svårigheter att omsätta lagerhållna produkter och ökar försäljningen av en viss produkt påtagligt uppstår brister i beredskapen. För att undvika sådana situationer krävs således att en pågående lagerhållning kan anpassas.

Mot ovanstående bakgrund bör det vara den genomsnittliga historiska förbrukningen av en sjukvårdsprodukt som utgör grund för en lagerhållningsskyldighet. Utifrån vad som ovan anförts och de analyser som utredningen har gjort bedöms försäljningsförändringar på minst tjugo (20) procents minskning respektive tjugofem (25) procents ökning som en lämplig utgångspunkt för när anpassningar i pågående lagerhållning bör ske. Att minskningen och ökningen skiljer sig åt beror på att det krävs en mindre minskning och en större ökning för att nå samma utgångsnivå.

Lagerhållningen bör grundas på en längre period

Som anförts ovan ska lagerhållningen grundas på tidigare försäljning. Därmed finns ett behov av att närmare ange under vilken tidsperiod en sådan försäljning ska mätas. En sådan mätperiod kan inte sträcka sig ända intill den dag från vilken lagringsskyldigheten ska inträffa men bör vara så lång som möjligt för att fånga upp sådana fluktuationer som normalt sker i marknaden t.ex. säsongsvariationer. Samtidigt måste mätperioden vara tillräckligt aktuell för att spegla en relevant försäljning. Eftersom utredningen föreslagit att lagringsskyldigheten ska inträda den 1 januari anser utredningen att en rimlig mätperiod kan vara från den 1 januari till den sista september föregående år. Det ger företagen en period om tre månader för att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa lagringsskyldigheten. Utredningen är medveten om att detta i många fall inte är en tillräcklig tid för att beställa nyproducerad vara för ett lager. För sådana åtgärder har föreningen för generiska läkemedel, i det följande förkortat FGL, framfört till utredningen att det rimligen behövs 7–8 månader. Om underlaget för vilka sjukvårdsprodukter som ska lagras och lagernivåer (normal förbrukning) ska vara aktuellt och om det ska vara möjligt att ta hänsyn

tillförändringar kan det dock inte anses lämpligt att basera lagerhållningen på uppgifter som är 7–8 månader gamla eller ännu äldre.

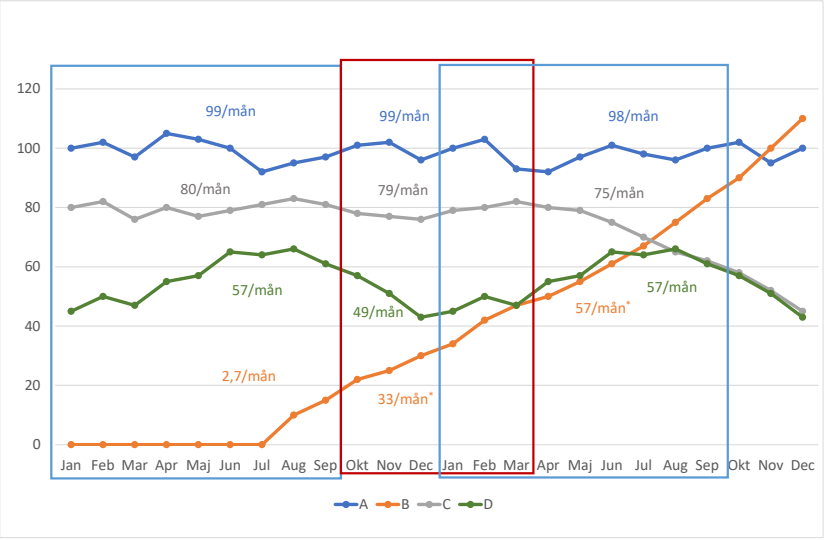
Utredningen föreslår vidare att en lagerhållningsskyldigs anpassningen av lagerhållningen vid stora försäljningsförändringar ska ske senast den 1 juli och att mätperioden för dessa försäljningsförändringar ska vara perioden 1 oktober till 31 mars (se figur 9.1 nedan).

Exempel på beräkning av lagerhållningsskyldighet utifrån historisk försäljning

Ovanstående resonemang är komplexa och för förståelsen infogas för tydlighetens skull ett teoretiskt exempel. I diagrammet nedan illustreras försäljningen av fyra läkemedel på recept benämnda A till D. Läkemedel A motsvarar en produkt som har en relativt konstant försäljning över tid, men som varierar något månad för månad. Läkemedel B motsvara en produkt som genomgår en marknadsintroduktion och där försäljningen ökar stadigt från juli det första året. Läkemedel C motsvarar en produkt vars försäljning genomgår en utfasning från maj det andra året. Läkemedel D motsvarar en produkt som har en utpräglad säsongsvariation. Lagerhållningsskyldigheten ska i enlighet med vad som redogjorts för ovan inträda den 1 januari och justeras den 1 juli. De tre boxarna illustrerar beräkningsperioderna och de angivna siffrorna representerar medelvärdena för försäljningen under respektive beräkningsperiod.

Figur 9.1 Försäljning av läkemedel

Teoretiskt exempel för att illustrera förändringar i försäljning av produkterna A–D, teoretisk volym som funktion av tid



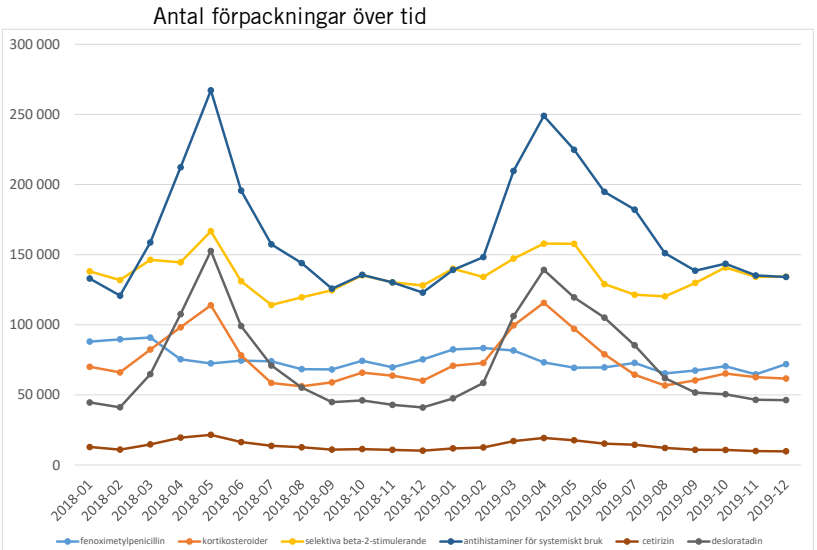
I fallet med Läkemedel A sker endast en mindre variation i försäljningen. Sådana variationer är vanliga till exempel av rent slumpmässiga skäl eller att det förekommer olika antal kalender eller vardagar i en månad vilket påverkar försäljningen. Medelvärdet för de olika beräkningsperioderna varierar dock inte och lagringsskyldigheten så som den uttrycks är konstant. I fallet B sker en marknadsintroduktion i juli år ett. Detta innebär att den angivna mängd som ska utgöra grunden för lagerhållningen (2,7 i exemplet) från den 1 januari år två är mycket liten. Detta beror på att marknadsintroduktionen sker sent under året och att mätperioden endast sträcker sig fram till 31 september. Som förklarades ovan måste det föreligga en viss tid mellan det att mätperioden avslutas och det att skyldigheten inträder av rent administrativa skäl. Samtidigt kan beräkningsperioden inte vara för lång. Eftersom försäljningen av produkten ökar kontinuerligt innebär det att medelvärdet påverkas. Under mätperioden oktober–mars har medelvärdet ökat från 2,7 till 33. Detta är mer än de föreslagna 25 procenten som föreslås ligga till grund för en justering. För den aktuella produkten ska därför lagerhållningen anpassas till 33 från den 1 juli år två. Så länge produktens försäljning fortsätter att

öka kommer lagerhållningsskyldigheten hela tiden vara något underskattad. Detta är dock ett fenomen som måste accepteras eftersom en lagerhållning inte kan baseras på momentan försäljning.

I fallet med läkemedel C sker en minskad försäljning från maj år två. Förändringen i försäljningen är inte tillräckligt stor för att den ska innebära någon justering av lagerhållningen inför år tre. Förändringar i försäljningen kan naturligtvis se olika ut och infalla vid olika tidpunkter. De två exemplen B och C är endast illustrativa och ska ses mot bakgrunden att förklara modellen. Det har inte varit möjligt att simulera alla möjliga situationer som kan uppstå.

I fallet D illustreras ett läkemedel som är utsatt för en typisk säsongsvariation. Det är önskvärt att sådana produkter inte påverkas av den föreslagna regeln om justering av lagerhållningen, i utredningens förslag en minskning med 20 procents eller ökning med 25 procent. I det illustrerade fallet är försäljningen sådan att det medelvärde som förekommer under den andra mätperioden, oktober till mars, inte påverkas i större grad än att det föregående värdet kan ligga till grund för en kontinuerlig lagerhållning. Även i detta fall är det svårt att veta hur stora säsongsvariationer det kan röra sig om för olika produkter. Utredningen har därför gjort ett stickprov av försäljningen av vissa utvalda produkter och produktgrupper. Dessa visas i figur 9.2 nedan.

Figur 9.2 Försäljning av läkemedel på recept



E-hälsomyndigheten, Insikt.

Av figuren kan man se att antibiotika som *fenoximetylpenicillin* har en viss, men mycket liten säsongsvariation men faktum är att trenden är fallande med en minskning i volym mellan beräkningsperioderna motsvarande 2–3 procent. Även astmaläkemedel som selektiva beta-2-stimulerare och kortikosteroider för inhalation har en säsongsvariation på -1 respektive +2 procent samt -7 respektive +13 procent vilket faller inom de av utredningen föreslagna gränserna.

Det kan dock konstateras att antihistaminer för systemiskt bruk som exempelvis används vid säsongsbunden allergi har en mycket utpräglad säsongsvariation med en förändring motsvarande -14 och +26 procent mellan beräkningsperioderna. Det kan också konstateras att variationen är olika stor för olika produkter. Exempelvis *cetirizin* har en liten säsongsvariation (-18 respektive +20 procent) medan *desloratadin* har en omfattande variation (-27 respektive +56 procent). Det kan dock konstateras att antihistaminer för systemiskt bruk inte torde utgöra sådana läkemedel som krävs för vård som inte kan anstå. Många antihistaminer är också receptfria.

Av figur 9.2 kan man sluta sig till att det kan finnas enstaka produkter som har en större säsongsvariation än de föreslagna 20 respektive 25 procent. En justering av denna förändring till exempelvis 30 procent skulle förvisso vara möjlig men det innebär i så fall även en påverkan på produkter som fasas in och ut på marknaden. I synnerhet vid utfasning av produkter på marknaden anser utredningen att det är viktigt att kunna ta höjd för försäljningsminskningar då detta innebär en stor ekonomisk risk för företagen. En eventuell justering av siffran bör därför noga övervägas.

Samlade överväganden

Gränserna för den lagerhållningsskyldiges ansvar måste vara tydliga och tillsynsbara. Lagens bestämmelser måste också utformas så att en lagerhållningsskyldig har rimliga möjligheter att anpassa sin lagerhållning till de produkter och mängder som ska lagerhållas utan att detta leder till oproportionerlig kassation. Lagerhållningsskyldigheten bör vila på den historiska förbrukningen av sjukvårdsprodukter och denna förbrukning bör mätas genom den historiska försäljning av sjukvårdsprodukter som skett till öppenvårdsapotek och till hälso- och sjukvården. I vissa fall kommer försäljningen i stället att mätas

genom inköp. Försäljning och inköp är endast två sidor av samma mynt. De mängder som ska lagerhållas bör för varje lagerhållningsskyldig beräknas med utgångspunkt i den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av sjukvårdsprodukten. Lagerhållna produkter ska motsvara de produkter som har sålts det föregående kalenderåret.

En lagerhållning motsvarande sex (6) månader normal förbrukning är en rimlig ambition för att ta höjd även för civila kriser; sådana kriser bedöms av statsmakten kunna pågå under en längre tid än ett krig. Detta bedöms ge samhället tillräcklig tid för att med de övriga verktyg som utredningen föreslår vidta åtgärder för att säkerställa försörjningen. En lagerhållningsskyldighet behöver avse en tidsperiod på ett kalenderår. Lagerhållningsskyldigheten bör gälla från den 1 januari varje år.

Den lagerhållningsskyldiges historiska försäljning eller inköp är som huvudregel ett bra sätt att mäta normalförbrukning. Det är nödvändigt att de lagerhållningsskyldiga och tillsynsmyndigheten utgår från samma underlag då mängder beräknas. Beräkningsgrunder för försäljning och inköp behöver anges i lagen men också i föreskrifter på lägre nivå.

För beräkningar är det också nödvändigt att ange en mätperiod som är tillräckligt aktuell för att spegla en relevant försäljning. Eftersom lagerhållningsskyldigheten ska inträda den 1 januari är det lämpligt att bestämma mätperioden så att den löper från och med den 1 januari till och med den 30 september det närmast föregående kalenderåret.

Stora försäljningsförändringar som sker under pågående lagerhållning bör avspeglas i de mängder som ska lagerhållas. Försäljningsförändringar på minst tjugo (20) procent är en lämplig utgångspunkt för när anpassningar i pågående lagerhållning bör ske. Sådana anpassningar bör vara genomförda senast den 1 juli varje kalenderår. För att mäta försäljningsförändringarna måste en lämplig mätperiod anges. Mätperioden bör i detta fall bestämmas så att den löper från och med den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars det innevarande året. Normala säsongsvariationer i försäljning ska dock inte föranleda anpassningar av lager.

Det finns behov av att i vissa fall göra avsteg från kravet på en lagerhållning som motsvarar sex månaders förbrukning och beräk-

ning utifrån lagerhållningsskyldigas historiska försäljning och inköp (se vidare avsnitt 9.4.2).

Utredningens förslag

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att lagerhållningsskyldigheten avgränsas till att avse sjukvårdsprodukter som har sålts till öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvården i Sverige det år som närmast föregår ett lagringsår.

Utredningen föreslår också att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att en lagerhållningsskyldig från och med den 1 januari varje kalenderår ska lagerhålla de sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som, om inte annat föreskrivs, motsvarar sex månaders genomsnittlig förbrukning av läkemedlet i Sverige.

Vidare föreslås bestämmelser som innebär att om den genomsnittliga förbrukningen av en lagerhållen sjukvårdsprodukt minskar eller ökar med minst 20 procent under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars det innevarande året och ökningen eller minskningen inte utgör en återkommande säsongsvariation, ska den lagerhållningsskyldige anpassa sitt lager till den förändrade förbrukningen senast den 1 juli varje kalenderår.

Utredningen föreslår dessutom bestämmelser som anger att genomsnittlig förbrukning ska beräknas med utgångspunkt i försäljningen av sjukvårdsprodukten i Sverige. Beräkning för lagerhållning som från den 1 januari ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 januari till och med den 30 september närmast föregående kalenderåret eller enligt vad som särskilt har föreskrivits. Beräkning för förändringar i lagerhållning som ska ske den 1 juli ska ske med utgångspunkt i försäljningen under perioden den 1 oktober närmast föregående kalenderår till och med den 31 mars innevarande år.

Utredningen föreslår också att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att dels meddela ytterligare föreskrifter om hur lagerhållningsskyldigas genomsnittliga historiska försäljning eller inköp ska beräknas, dels meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt som sålts i en viss förpackningsstorlek får lagerhållas i en annan förpackningsstorlek.

9.4.2 Föreskrifter om anpassningar av lagerhållningen till vårdbehov

Förslag: Det ska i lagen införas bemyndiganden som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till andra vårdbehov eller till särskilda omständigheter, dels får meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, dels förskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

Som framhållits ovan i avsnitt 9.4.1 är försäljningsstatistik för att mäta förbrukning på ett övergripande plan en enkel och rättvisande utgångspunkt för bedömningar av vilka normala behov som måste säkerställas vid lagerhållning. En lagring som vilar på historisk försäljning ger också utrymme att hantera vissa mer normala förändringar på marknaden. De vårdbehov som finns i ett normalläge kommer i allt väsentligt att kvarstå vid en allvarlig kris i fredstid och vid krig. För flertalet sjukvårdsprodukter kommer det inte vara aktuellt att lagerhålla andra mängder än de som följer av förslaget i avsnitt 9.4.1. Som framhållits i nämnda avsnitt och i bedömningen i avsnitt 8.9 kan dock behovet av en sjukvårdsprodukt under vissa förhållanden avsevärt överstiga normala behov. Det kan inte heller uteslutas att behovet av en sjukvårdsprodukt i en viss situation kommer att understiga normala behov. Det behöver därför finnas bemyndiganden i lagen som medger föreskrifter för en lagerhållning anpassad till andra vårdbehov än de som normalt föreligger eller till särskilda omständigheter. Vidare finns anledning att, när det så är lämpligt att medge lagerhållning i andra förpackningsstorlekar än sådana som har sålts föregående år.

Anpassning av lagerhållen mängd utifrån vårdbehoven

Som redan nämnts finns situationer då behovet av sjukvårdsprodukter avsevärt kan överstiga de mängder som normalt förbrukas. De exempel som då gavs rörde behov som uppkommit med anledning

av covid-19 samt behov som uppkommer vid ett väpnat angrepp som resulterar i masskadeutfall.

Vid masskadesituationer med många traumafall bedöms behovet av det kortverkande narkosmedlet *ketamin* vara väsentligt högre än normalt. Även andra medicintekniska produkter för att lägga om sår, behandla stora brännskador eller för att upprätthålla fria andningsvägar kan behövas i större mängder. Vid behandlingen av intensivvårdspatienter med covid-19 har det i stället visat sig finnas behov av narkosmedlet *propofol* som vida överstiger normalförbrukningen. Den omfattande användningen av ventilatorer har också inneburit en väsentligt ökad förbrukning av olika medicintekniska förbrukningsartiklar för dessa apparater. Vaccination av stora delar av befolkningen mot nya smittor där produkterna inte levereras i förfyllda sprutor ställer också stora krav på tillgången till sprutor och kanyler i en mängd som vida överstiger vad som normalt används. Andra produktområden där man kan tänka sig att behoven kan överstiga det normala är smärtstillande läkemedel och antibiotika.

Det finns förstås även andra exempel på händelser som kan tänkas föranleda behov av produkter som vida överstiger de mängder som normalt används exempelvis stora utsläpp av kemiska ämnen från en fabrik, en tågvagn eller ett fartyg. Utredningen har i avsnitt 8.9 redogjort för vilka olika typer av underlag och analyser som bör ligga till grund för sådana ställningstaganden.

Lagerhållning för att hantera vissa händelser, exempelvis krig och pandemi, kan inte baseras på de mängder sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvården använder för att hantera skador och sjukdomar i vardagen. Det kan därför finnas behov av att föreskriva om att en lagerhållning för ett visst produktområde eller en viss produkt ska omfatta en annan volym. Detta kan till exempel uttryckas som lagerhållningen ska motsvara en förbrukning om nio (9) månader för en produkt som man då beräknar ska räcka under fyra (4) månader under svåra förhållanden. Vid sådana överväganden måste dock beaktas vilka möjligheter som finns för att omsätta produkterna. Om behoven är så omfattande att en omsättningslagring inte bedöms möjlig bör i stället lagerhållning i säkerhetslager övervägas.

Behoven tillgodoses på annat sätt än genom lagerhållning

Det kan inte heller helt uteslutas att det finns situationer då behovet av att lagerhålla en sjukvårdsprodukt är mindre än de normala behovet av produkter.

Det kan också vara svårt att motivera en lagerhållning motsvarande vad som föreslås i 9.4.1 för vissa produktgrupper av andra skäl t.ex. då det genom andra åtgärder kan åstadkommas en tillräcklig beredskap. Exempel på sådana produktgrupper skulle kunna vara infusions- och dialysvätskor som är mycket skrymmande och där tillräcklig beredskap skulle kunna ordnas genom säkerställd tillverkningskapacitet (se vidare kapitel 10). Regeringen skulle för sådana produktgrupper kunna föreskriva om en reducerad lagerhållningsskyldighet förutsatt att det på annat sätt är säkerställt tillgång till produkterna. Exempelvis skulle man för infusionsvätskor, givet att det finns en tillverkningskapacitet, kunna föreskriva om en lagerhållningsskyldighet motsvarande endast två–tre månaders normalförbrukning. En sådan reduktion av lagerhållningsskyldigheten för en produktgrupp skulle då påverka samtliga företag på marknaden. Förutsatt att det är produkter som används i vården eller där det av andra skäl är möjligt att men enkelhet byta mellan produkter behöver en sådan reduktion av lagerhållningsskyldigheten inte kompenseras med tillverkningskapacitet hos samtliga företag som tillhandahåller produkter så länge den eller de företag avtal kan tecknas med kan svara upp mot det totala behovet. Det kan dock övervägas om regeringen innan sådana föreskrifter beslutas ska säkerställa att ansvarig myndighet tecknat avtal om tillräcklig tillverkningskapacitet. Motsvarande resonemang skulle kunna övervägas för vissa medicinska gaser. För att hantera situationer då en tillverkningsberedskap motiverar avsteg från vad som är föreskrivet i lag krävs att det är möjligt att göra såväl generella undantag som undantag i enskilda fall. Det ska noteras att denna möjlighet till undantag genom föreskrift avser produktgrupper. För de fall enstaka produkter behöver undantas är det en fråga om dispens, se vidare 9.6.

Uppbyggnad av lager kan påverka försäljningsvolymen

Uppbygganden av lager kan medföra en försäljning av sjukvårdsprodukter som inte motsvarar vad vården behöver förbruka. Om hälso- och sjukvården skulle öka sin egen lagerhållning av produkter som används i vardagen så skulle detta påverka försäljningen utan att det påverkar normal förbrukning inom vården. När ett sådant lager väl är uppbyggt kommer dock försäljningen åter att avspegla den normala förbrukningen väl. Samma påverkan skulle det ha om enskilda av olika anledningar skulle köpa mer läkemedel än vad som motiveras av de nu aktuella behoven, t.ex. vid en allmän uppmaning till hela befolkningen att utöka sin lagerhållning i hemmet med flera månader. Det finns dock enligt utredningen skäl att tro att sådan information till enskilda som utredningen föreslår i avsnitt 7.3 inte har denna dramatiska påverkan då den vare sig vänder sig till hela befolkningen, sannolikt inte genomförs samtidigt och att det handlar om mindre mängder.

Det finns förstås även andra liknande situationer då en historisk genomsnittlig försäljning inte lämpar sig som utgångspunkt för lagerhållning. När försörjningen helt eller delvis inte fungerar kan både förbrukning och försäljning gå ned trots att behoven av produkterna inte minskat. Det är då endast bristen på produkter som medfört den minskade försäljningen och förbrukningen. I sådana fall får antas att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls behöver användas och vid återuppbyggnaden av lagren, efter den aktuella krisen, kommer det inte alltid omedelbart att vara möjligt att tillämpa de bestämmelser om lagerhållning som finns i lagen.

Sammanfattande slutsatser

Utredningen kan konstatera att lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter inte alltid kan eller bör utgå från normala behov och således inte heller baseras på en genomsnittlig historisk försäljning. I vissa undantagsfall kommer försäljningssiffror inte heller att avspegla vårdens behov. Det kan också förekomma fall då lagerhållningen behöver anpassas med anledning av att behovet av vissa kategorier produkter delvis kan tillgodoses utan lagerhållning (främst genom tillverkningsberedskap). Utredningen anser därför att det i lagen behöver införas ett bemyndigande ger regeringen eller den myn-

dighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om i vilka mängder av en sjukvårdsprodukt som ska lagerhållas. Sådana föreskrifter behöver kunna meddelas om behoven av en sjukvårdsprodukt som ska omsättningslagras inte motsvarar sex månaders genomsnittlig förbrukning eller om lagerhållningen av sjukvårdsprodukter bör anpassas med anledning av att behovet av vissa produkter delvis kan tillgodoses utan lagerhållning.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår att det i lagen ska införas bemyndiganden som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs för att anpassa lagerhållningen till vårdbehoven, dels får meddela föreskrifter om annan tid för lagerhållning av en sjukvårdsprodukt än sex månader, dels förskrifter om beräkning av mängder på andra grunder än den lagerhållningsskyldiges genomsnittliga historiska försäljning eller inköp av en sjukvårdsprodukt.

9.5 Ytterligare bestämmelser vid lagerhållning av omsättningsbara sjukvårdsprodukter

Allmänt om behovet av ytterligare bestämmelser

Utöver vad som ovan förslagits måste skyldigheten att lagerhålla sjukvårdsprodukter utformas så att tillräckliga mängder lagerhålls i Sverige. Det måste också säkerställas lagerhållna sjukvårdsprodukter kan omsättas utan att föreskrivna lagernivåer underskrids i andra fall än då detta medges i lagen eller enligt förskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Förslag till bemyndigande som medger föreskrifter som medger generella anpassningar av krav som följer av lagen har lämnats i avsnitt 9.2.2. Det kan dock även krävas möjligheter att göra undantag från lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen i enskilda fall (dispenser).

En lagreglering som avser en i vissa avseende dynamisk marknad måste ge utrymme för att hantera många olika händelser på marknaden såsom nyintroduktioner och avregistreringar av läkemedel. Även andra särskilda omständigheter kan medföra behov av att anpassa

lagerhållning av sjukvårdsprodukter annat sätt än föreskrivits i eller med stöd av lagen. Möjligheterna att i enskilda fall meddela om undantag från lagkrav måste tas in lag och utformas så undantagen inte äventyrar lagens syften.

9.5.1 Lagerhållning ska ske i Sverige i utrymmen som kan tillsynas

Förslag: Sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska lagerhållas i Sverige och lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen.

Enligt förslagen ovan ska det finnas skyldighet för olika aktörer att lagerhålla vissa mängder sjukvårdsprodukter. Bestämmelserna syftar bl.a. till att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. En godtagbar försörjning kan endast tryggas genom en kombination av flera olika åtgärder, men lagerhållning i Sverige är en förutsättning för att en sådan försörjning ska fungera (se vidare bl.a. 8.4 och 8.6). Kontrollen av att bestämmelserna i lagen efterlevs kräver att bl.a. en effektiv tillsyn (se avsnitt 9.9) och en sådan kan endast säkerställas inom landets egna gränser.

Utredningen förslår därför att det i lagen införs bestämmelser som innebär att sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet ska lagerhållas i Sverige och att lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen.

9.5.2 Sjukvårdsprodukter ska lagerhållas och användas i enlighet med vad som föreskrivits eller beslutats

Förslag: Det ska i lagens införas bestämmelser som innebär att den lagerhållningsskyldige ska tillse att de lagernivåer som har fastställts med stöd av lagen inte underskrids i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Det behöver införas bestämmelser i lagen som säkerställer att de lagerhållna produkter kan användas i enlighet med lagens syften när detta behövs (se avsnitt 9.8 nedan). Produkterna ska komma till användning vid vård i Sverige eller då Sveriges internationella åtaganden innebär att produkterna behöver användas. Dispenser kommer kan innebära att lagernivåer som fastställs genom föreskrifter får underskridas (se avsnitt 9.6). Sjukvårdsprodukter som får tas i anspråk ska inte få föras ut ur Sverige och efter användning måste lagren återuppbyggas (se avsnitt 9.8). Sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning ska inte få omsättas på ett sätt som medför att fastställda lagernivåerna underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller av föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att den som är lagerhållningsskyldig ska tillse att de sjukvårdsprodukter som lagerhålls omsätts på ett sätt som inte medför att de lagernivåer som har fastställts med stöd av lagen underskrids i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen.

9.5.3 Uppgiftsskyldighet och frågor om personuppgiftsbehandling

Förslag: Det ska införas bestämmelser om uppgiftsskyldighet för den som är lagerhållningsskyldig för omsättningsbara sjukvårdsprodukter. Uppgiftsskyldigheten ska avgränsas till att avse uppgifter av betydelse för lagerhållningen som behövs för

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

Vidare ska det i lagen införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om uppgiftsskyldighet.

Bedömning: Förslagen medför inte behov av särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling.

I händelse av en allvarlig kris eller ett krig kommer många olika offentliga aktörer att behöva lägesbilder och andra beslutsunderlag som vilar på bl.a. uppgifter om den lagerhållning som utförs enlig den nu föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Uppgifter kan behövas för bl.a. utredning och planering inför beslut om exempelvis fördelning och prioritering av sjukvårdsprodukter, fördelning av patienter och fördelning av transportresurser. Utredning och planering av totalförsvaret kräver också olika underlag där det kan vara av intresse att veta var och vem som lagerhåller vissa produkter. Även inför Sveriges inköp vid en försörjningskris, t.ex. genom deltagande i sådana samordnade upphandlingar som genomförs av EU samt för annat internationellt samarbete kan krävas planeringsunderlag som utgår från bl.a. uppgifter om den svenska försörjningen av sjukvårdsprodukter.

Tillsynsmyndigheten behöver få del av uppgifter om bl.a. vem som är lagerhållningsskyldig, var lagerhållning sker och vem som utför lagerhållningen och sådana uppgifter behöver inhämtas på ett effektivt vis. Om lagerhållningsskyldigheten upphört eller övergått till annan samt kan uppgifter om det behöva lämnas till bl.a. tillsynsmyndigheten. Om ett lager blir föremål för beslut om beslag eller verkställighetsåtgärd eller innehas av ett bolag som är försatt i konkurs eller har ingått en ackordsuppgörelse med borgenärer finns bör bl.a. tillsynsmyndigheten behöva få kännedom om det (jfr 2 kap. 5 § lagen [2012:806] om beredskapslagring av olja). Det krävs också att inspektörer vid utförandet av tillsyn kan få upplysningar och uppgifter på plats och att de kan kontrollera lämnade uppgifter i olika handlingar. Sådana uppgifter bör dock inhämtas med stöd av de bestämmelser som föreslås i avsnitt 9.5.3.

Mot denna bakgrund bör den som är lagerhållningsskyldig lämna olika uppgifter som behövs för utredning, planering och tillsyn till olika myndigheter. Det behöver därför införas en skyldighet för lagerhållningsskyldiga att lämna bl.a. uppgifter som behövs för ovan nämnda ändamål. Ett sådant åliggande kräver lagstöd.

Skyldigheten att lämna uppgifter bör i lagen avgränsas till att avse uppgifter om lagerhållning som behövs för utredning, planering eller tillsyn av lagerhållningen, för utredning eller planering av samhällets krisberedskap och totalförsvaret samt för planering av internationellt samarbete. Ytterligare bestämmelser som anger vilka uppgifter som ska lämnas, till vem uppgifter ska lämnas, när uppgifter ska lämnas

och på vilket sätt uppgifter ska lämnas bör föreskrivas av regeringen eller en myndighet som regeringen bestämmer. För detta krävs ett bemyndigande i lagen.

Det bör vidare framhållas att det är viktigt att uppgiftsinsamlandet sker på ett effektivt sätt så att inte onödiga kostnader uppkommer för den som ska lämna uppgifterna.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas uppgiftsskyldighet för den som är lagerhållningsskyldig för omsättningsbara sjukvårdsprodukter. Uppgiftsskyldigheten ska avgränsas till att avse sådana uppgifter om lagerhållningen som behövs för

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

Det ska i lagen också införas ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om denna uppgiftsskyldighet.

Personuppgiftsbehandling

Den absolut största andelen uppgifter som kan komma att behöva lämnas med anledning av uppgiftsskyldigheten ovan är inte knutna till en person utan till sjukvårdsprodukter. Det får dock förmodas att det i liten utsträckning kommer att förekomma personuppgifter, exempelvis uppgifter om kontaktpersoner eller adressuppgifter som anger lagerhållningsplatser som kan knytas till en enskild person. Det kan inte heller helt uteslutas att det kan komma att lämnas uppgifter från enmansföretag.

De rättsliga regleringar som bedöms aktuella att tillämpa vid behandling av sådana personuppgifter är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), förkortad EU:s dataskyddsförordning, samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Dessa regleringar bedöms inte medföra

hinder för nödvändig den personuppgiftsbehandling som bedöms vara aktuell med anledning av hanteringen av sådana uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldighet.

Mot denna bakgrund och eftersom den personuppgiftsbehandling som kan vara nödvändig innefattar inte känsliga personuppgifter och bedöms vara av lite omfattning är utredningens bedömning att det saknas skäl att införa särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling i lagen. Förslagen medför således inte behov av särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling.

9.6 Dispenser

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser om dispens som innebär att Läkemedelsverket ska få ge den som är lagerhållningsskyldig dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens ska få lämnas om den lagerhållningsskyldige kan styrka att

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse medför förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,
2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdigställda produkter kommer att ske i en omfattning som motsvarar de mängder färdiga produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkter så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknadenkan och kan tillhandahållas då de behöver användas efter beslut enligt denna lag, eller
3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens.

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

I avsnitt 9.4 lämnas förslag som bl.a. innebär att den som är lagringsskyldig, från och med den 1 januari varje kalenderår, ska lagerhålla färdigställda sjukvårdsprodukter som omfattas av dennes skyldighet i en mängd som motsvarar sex månaders genomsnittlig försäljning. Enligt förslag i avsnitten 9.5.1 och 9.5.2 ska sjukvårdsprodukter som omfattas av lagerhållningsskyldighet lagerhållas i Sverige och lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt lagen. Fastställda lagernivåer ska inte få underskridas. Vidare innebär förslag som lämnats i avsnitten 9.4.1 och 9.4.2 att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter som medger viss anpassning av krav i lagen.

Det kan dock förekomma vissa situationer då en tillämpning av bestämmelserna i lagen eller av vissa föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen i det enskilda fallet skulle kunna medföra oacceptabel ineffektivitet eller andra oönskade utfall. Avsteg från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen bör beslutas genom dispenser. Beslut om dispens bör fattas genom särskilda beslut av regeringen eller av den myndighet som regeringen bestämmer. För detta krävs att dispensreglerna eller ett bemyndigande som medger beslut om dispens införs i samma författning eller i en annan författning på minst samma normgivningsnivå som de bestämmelser från vilka avsteg ska göras.

Vissa försäljningsförändringar

Introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt eller en ny vårdmetod kan ibland innebära förändringar av behandlingsriktlinjer och terapitraditioner som går mycket snabbare än normalt. I sådana situationer kan det i ett enskilt fall vara motiverat att tillåta att ett lager med en äldre produkt avvecklas snabbare än vad bestämmelserna om lagerhållning medger. Att det kommer en ny produkt eller att en ny vårdmetod som utgör en disruptiv innovation är som regel känt under en längre tid.

Lagerhållningsskyldigheten omfattar även sådana sjukvårdsprodukter som upphandlas av regioner och kommuner. Sådana upphandlingar görs lokalt, regionalt eller nationellt, enskilt eller i olika former av samarbeten. Sådana upphandlingar kan, beroende på när de olika kontrakten går ut och hur stor omfattningen på de förlorade kon-

trakten är, innebär att de lager en leverantör har kvar framgent inte kan omsättas. En sådan situation som innebär att en lagerhållningsskyldig kan förutse att den framtida försäljningen kommer att sjunka betydligt bör därför i enskilda fall kunna utgöra grunden för dispens.

Även i andra fall kan tänkas att det i det enskilt fall är motiverat att lagerhållningen anpassas med anledning av en händelse som påverkar framtida försäljning. Det kan exempelvis stå klart att försäljningstillståndet för en sjukvårdsprodukt kommer upphöra att gälla eller att en lagerhållningsskyldig vet att näringsverksamheten helt ska upphöra. I sådana situationer kan det finnas skäl att helt tillåta att lager avvecklas.

Enligt utredningen står det klart att introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse i ett enskilt fall kommer medföra förändringar av försäljningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet. Det bör i lagen införas en dispensgrund som gör det möjligt att göra anpassningar av lagerhållningen i sådana fall.

Säkerställda förutsättningar för tillverkning

Det kan förekomma att en lagerhållningsskyldig helt eller delvis kan ordna en lagerhållning som tillgodoser nödvändig försörjningsberedskap på ett annat sätt än genom lagring av produkter som är färdiga att användas vid vård. I de fall en lagerhållningsskyldig kan säkerställa lagerhållning av tillverkningsmaterial eller av ännu inte färdigmonterade eller färdigförpackade produkter samt att det går att färdigställa produkterna inom en tid som gör det möjligt att använda produkterna då de behövs, kan det finnas skäl att tillåta detta. Utredningen har tidigare föreslagit att det i lagen ska införas ett bemyndigande som medger liknande undantag för vissa produktgrupper. En motsvarande lösning finns i Finland.

Det är svårt för utredningen att avgöra i vilken utsträckning ett sådant undantag kommer att användas i enskilda fall. Det förefaller dock som en rimlig och möjlig väg för bl.a. vissa medicinska gaser i enlighet med den bedömning som görs i 8.12.1 Det finns inte skäl att hindra en sådan lagerhållning varför det bör få utgöra en särskild dispensgrund.

Synnerliga skäl

Utöver vad som ovan anförts bör det i lagen införas möjlighet att lämna dispens för situationer som inte kunnat förutses men som innebär att det finns mycket goda skäl att lämna dispens. Det kan diskuteras huruvida det bör vara tillräckligt med särskilda skäl för en sådan dispens. Enligt utredningens bedömning bör dock öppen dispensgrund inte lämna ett för stort utrymme för undantag. För dispens på annan grund än de som ovan redovisats bör därför krävas synnerliga skäl.

Beviskrav, villkor och dispenshinder

Det bör åligga den som ansöker om dispens att ange skäl för dispensen och beviskravet för att få en dispens beviljad bör sättas relativt högt. Det bör därför ankomma på en sökande att styrka att skälen för dispens är uppfyllda. Detta bör anges i lagen.

Mot bakgrund av de dispensgrunder som har angivits ovan kommer det många gånger vara nödvändigt att förena en dispens med villkor. Det bör därför i lagen anges att en dispens får förenas med villkor.

En dispens ska inte heller få medföra stor risk för att lagens syften inte kan uppnås. Detta bör anges i lagen. Möjligheten att förskriva villkor bedöms ge bättre förutsättningarna att meddela dispenser utan att det medför stor risk för att lagens syften åsidosätts. Frågan om det finns en stor risk för att lagens syften åsidosätts måste göras utifrån en samlad bedömning. Dispenser som medför en sämre försörjningsberedskap och som sker i ett läge där regeringen höjt beredskapen bör som regel anses medföra stor risk.

Återkallelse av dispenser

En dispens bör få återkallas om något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende. Det är vidare angeläget att dispenser kan återkallas om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl. Bestämmelser om detta bör införas i lagen.

Ett dispensbeslut kommer att medföra en någon form av lättnad i ett åliggande som följer av den rättsliga regleringen om lagringsskyl-

dighet. Dispensbeslut utgör därmed gynnande förvaltningsbeslut och sådana kan som huvudregel inte ändras. Förvaltningslagen (2017:900) kommer att vara tillämplig vid handläggning av dispensärenden enligt denna lag.

Av 37 § förvaltningslagen (2017:900) följer att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om

1. det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas,
2. tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller
3. felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter.

Enligt utredningens bedömning innebär 37 § förvaltningslagen att dispensbeslut kan återkallas i de fall något villkor för dispensen inte har följts i något väsentligt avseende och om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl. Det behöver således inte införas särskilda bestämmelser om återkallelse av dispenser i lagen.

Om det säkerhetspolitiska läget blir så allvarligt att en dispens bör återkallas av beredskapsskäl föreligger enligt utredningens bedömning tvingande säkerhetsskäl. Det kan inte uteslutas att det i sådana fall kan förekomma att den beslutande myndigheten har kännedom om förhållanden som utgör grund för att återkalla en dispens men att dessa förhållanden, av hänsyn till exempelvis Sveriges säkerhet, inte till fullo kan delges en lagerhållningsskyldig. För sådana fall kommer det att vara upp till domstolarna att göra de avvägningar och dra de gränser som är nödvändiga med hänsyn till den enskildes rättssäkerhet.

Läkemedelsverket ska besluta om dispens

Utredningen lämnar i avsnitt 9.9 förslag som innebär att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen och att Läkemedelsverket ska besluta i ärenden om sanktionsavgift.

Enligt utredningens bedömning bör den myndighet som utövar tillsyn och beslutar sanktionsavgifter också vara den myndighet som beslutar om dispenser.

Handläggning av dispensärenden samt överklagande av beslut

Frågor om handläggning av ärenden enligt lagen och om överklagande av beslut behandlas i avsnitt 9.10.2. Det finns dock skäl att även här framhålla att förvaltningslagen bl.a. innehåller bestämmelser om framställningar från enskilda och om åtgärder för att rätta till brister i en framställning (19 och 20 §§). Om det av något skäl bdöms lämpligt skulle vissa ytterligare föreskrifter för ansökningar om dispens kunna meddelas med stöd verkställighetsföreskrifter. Det bedöms därför inte krävas något särskilt bemyndigande i lagen för detta ändamål.

Förvaltningslagen innehåller även andra bestämmelser som säkerställer en rättssäker och effektiv handläggning av ärenden om dispens. Vidare finns bestämmelser i förvaltningslagen som säkerställer att dispensbeslut kan överklagas. Det behöver således inte införas särskilda bestämmelser om handläggning och överklagande av dispensärenden i denna lag.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket i det enskilda fallet ska få ge den som är lagerhållningsskyldig för en omsättningsbar sjukvårdsprodukt dispens från krav i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Dispens ska få lämnas om den lagerhållningsskyldige kan styrka att

1. introduktionen på marknaden av en ny sjukvårdsprodukt, en ny vårdmetod eller en annan händelse medför förändringar av försälj-

ningen av en sjukvårdsprodukt som innebär att lagerhållningen av den produkten behöver anpassas på annat sätt än som är föreskrivet,

2. lagerhållning av tillverkningsmaterial eller ännu inte färdig-ställda produkter kommer att ske i en omfattning som motsvarar de mängder färdiga produkter som annars skulle ha lagerhållits samt att det finns förutsättningar att i Sverige färdigställa produkter så att de uppfyller alla rättsliga krav för ett utsläppande på marknaden kan och kan tillhandahållas då de behöver användas efter beslut enligt denna lag, eller
3. det annars finns synnerliga skäl att meddela dispens

En dispens ska få förenas med villkor och ska så långt möjligt utformas så att lagens syften upprätthålls.

9.7 Statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter

Vissa frågor som särskilt rör principer för beredskapslager och organisation och analys av nuvarande beredskapslagring för hälso- och sjukvårdsändamål har behandlats i avsnitt 6.3. Den lagerhållning som föreslagits i avsnitt 9.2 genom införande av en skyldighet att i Sverige lagra vissa sjukvårdsprodukter, utgår ifrån vad som utgör normal förbrukning. Syftet med dessa lager är att täcka de breda behoven i kris och krig och sörja för att försörjningen av sjukvårdsprodukter till hälso- och sjukvård fungerar i stort. Sådana lager är omsättningsbara. För sådan lagerhållning är det som regel möjligt att utifrån normal förbrukning fastställa vilka produkter som ska lagerhållas och vilka lagernivåer som behövs. Där utöver behöver det också finnas beredskapslager av sådana produkter som av olika skäl inte lämpar sig för omsättningslagring, eller som i vissa situationer har så stor efterfrågan att det överstiger normal omsättning. I detta avsnitt beskrivs behoven av sådan lagerhållning i statliga säkerhetslager.

9.7.1 Ansvaret för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär att den myndighet som regeringen bestämmer ska ansvara för att statliga säkerhetslager för lagerhållning av sjukvårdsprodukter inrättas och upprätthålls.

Det finns situationer då behoven av sjukvårdsprodukter är så stora att de kvantiteter som behövs vida överstiger vad som är möjligt att omsättningslagra. Det som ofta är gränssättande för omsättningslagring är produkternas hållbarhet i förhållande till nivån på den normala försäljningen. Ett lager med produkter som har obegränsad hållbarhet kan naturligtvis alltid omsättas genom att en liten mängd av den äldsta produkten tas ut och motsvarande mängd nytillverkade produkter läggs till lagret. Med obegränsad eller mycket lång hållbarhet för en produkt spelar det ingen roll att det tar mycket lång tid att omsätta lagret.

Många sjukvårdsprodukter har dock en bestämd hållbarhet (se bl.a. avsnitt 8.5 samt 9.2.3) oavsett om det är ett läkemedel, en medicinteknisk produkt eller ett livsmedel för speciella medicinska ändamål. För läkemedel är den validerade hållbarheten ofta 24–36 månader från produktionsdatum men ofta går 12 månader bort för transport till Sverige och för den kvarvarande hållbarhet som krävs för att produkten ska kunna användas. För livsmedel för speciella medicinska ändamål är hållbarheten kortare, ofta 9–24 månader med 6–21 månaders kvarvarande hållbarhet när de når Sverige. Detta innebär att de produkter som har kortast tid kvar på sin hållbarhet bör omsättas först. Vanligtvis används den engelska begreppet first-expiery first-out, förkortat FEFO. För att ett lager som har en viss hållbarhet ska kunna omsättas krävs att det finns en viss nivå av försäljningen i vardagen. Hur stor möjligheten till omsättning är beror därmed av bland annat faktorer som lagret storlek i förhållande till den normala omsättningen och produktens hållbarhet.

Produkter som inte kan omsättas måste när de passerat hållbarhetstiden normalt kasseras. Sådan lagerhållning blir snabbt dyr och har stor negativ påverkan på miljön. Att producera en produkt vars enda syfte är att kasseras är inte på något vis rimligt. Det innebär en negativ miljöpåverkan att varje till vartannat år transportera nypro-

ducerad vara till Sverige endast i syfte att ersätta sådant som kasserats. Enda sättet att skapa ett mer resurseffektivt sätt är att lagerhålla sådana produkter bortom dess angivna hållbarhetstid och genom kontinuerlig uppföljning säkerställa kvaliteten på produkterna. Sådan lagerhållning har tidigare skett i statlig regi för läkemedel. Data från sådana studier har visat på att hållbarheten för vissa läkemedel är avsevärt mycket längre än den på förpackningen angivna hållbarheten.[13]

Det bör understrykas att det kan finnas stora skillnader i faktisk hållbarhet för olika typer av sjukvårdsprodukter. För vissa produkter är den angivna hållbarheten nära den faktiska hållbarheten medan det för andra produkter finns en längre faktisk hållbarhet än vad som angivits. Lagerhållningen måste anpassas efter detta. En långtidslagring som motsvarar sådan beredskapslagring som utfördes förr bör kunna inrättas även i dag, men det bör ske restriktivt. En långtidslagerhållning bör också kunna omfatta vissa medicintekniska produkter, viss personlig skyddsutrustning och vissa livsmedel för speciella medicinska ändamål.

Eftersom en lagerhållning av produkter som inte kan omsättas bedöms behöva omfatta produkter som lagerhålls bortom ordinarie hållbarhet är det inte rimligt att blanda dessa med kuranta produkter. Det är viktigt att sådana produkter tydligt märks och hålls åtskilda så att de inte oavsiktligt kommer ut på marknaden. Det kan därför anses mindre lämpligt att de som i vardagen hanterar dessa produkter i den ordinarie försörjningskedjan ska hantera produkter som inte normalt kan säljas. Det skulle ställa stora och sannolikt kostsamma krav på särskiljande från det ordinarie flödet och skulle även medföra ökade kostnader och en ökad arbetsbelastning vid tillsyn utifrån de regelverk som gäller.

Produkter som långtidslagras bör inte heller komma till användning annat än under mycket speciella omständigheter då det inte finns andra alternativ (se vidare 9.8.2 nedan). Användningen av produkter ska således betraktas som en sista utväg att förhindra mycket allvarliga konsekvenser av resursbrist inom hälso- och sjukvården. Användning av produkter som passerat sin angivna förbrukningsdag är endast motiverad om nyttan med produkterna klart överstiger riskerna. Vad gäller läkemedel har Europeiska direktoratet för kvaliteten på läkemedel, i det följande förkortat EDQM, gjort ett tydligt ställningstagande som innebär att ansvaret för utsläppande på marknaden av

[13] Apoteket AB (1998): Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998.

produkter vars hållbarhetstid passerats måste åvila stater eller nationella myndigheter (se vidare avsnitt 9.8.2). En annan ordning för ett sådant ansvar framtår för utredningen som svår att åstadkomma och det finns inte heller många skäl som kan anföras emot en sådan ordning. Utifrån dessa utgångspunkter är rimligt och lämpligt att lagerhållning och beslut om användning av sådana produkter ska fattas av staten.

Det kan också finnas andra skäl till att lagerhålla produkter i särskilda säkerhetslager. Innehållet och omfattningen av sådana lager bör inte vara allmänt kända. Det finns således med hänsyn till Sveriges säkerhet skäl att lagerhålla produkter i särskilda lager oavsett om produkterna är omsättningsbara eller ej. Ett sådant lager kan inte med enkelhet inordnas i den lagerhållningsskyldighet genom omsättningslager som redogjorts för ovan. Det faktum att sådan lagerhållningen också kan behöva omfattas av särskilt skydd och sekretess med hänsyn till Sveriges säkerhet gör också att det är en lämplig uppgift för staten.

Utifrån vad som ovan sagts torde det stå klart att lagerhållning av produkter i annan form än genom omsättningslagring är nödvändig.

Det bör framhållas att lagerhållning för behov inom hälso- och sjukvård som går utöver det ansvar som redan åvilar regioner och kommuner bör ligga på staten. Det finns inget särskilt hinder i dag mot att staten väljer att upprätthålla beredskapslager, så sker redan i dag. Det finns dock skäl att i lag ytterligare tydliggöra vilket ansvar för bl.a. lagerhållning av sjukvårdsprodukter som bör åvila staten. Ett sådant förtydligande medför inte enbart ökad tydlighet i relation till olika offentliga aktörer, utan också i relation till medborgarna som bättre kan skapa trygghet och tillit till ett stabilare system av en allvarlig kris eller ett krig.

Utredningen anser av ovanstående skäl att det i lagen bör införas bestämmelser som innebär krav på att statliga säkerhetslager för sjukvårdsprodukter ska inrättas och upprätthållas.

En myndighet ska ansvara för arbetet med statliga säkerhetslager

Som beskrivits i kapitel 6.3.5 är ansvaret för statliga beredskapslager på hälso- och sjukvårdsområdet i dag spritt över flera myndigheter. Inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter innebär att särskilda regelverk behöver beaktas, tydligast är detta på läkemedelsområdet.

Inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter kräver kunskap om marknaden, tillämpliga kvalitetsregelverk som till exempel GMP, GDP och regler för CE-märkning samt kunskap om regler för detalj- och partihandel med läkemedel. Sådan kunskap skiljer sig från kunskap om vilka sjukvårdsprodukter som samhället har behov utav. Eftersom de upphandlingsuppdrag som finns i dag inte är särskilt omfattande och eftersom regelverken är komplexa anser utredningen att det finns skäl att hålla ihop uppdrag som handlar om inköp och lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Detta kan endera ske genom att uppgiften som tidigare utfördes av överstyrelsen för civil beredskap, i det följande förkortat ÖCB, löses av en central funktion med ett ansvar för samhällets försörjningsberedskap, eller så kan det ske genom att en enda och inte flera av myndigheterna i sektorn hälso- och sjukvård utför uppdraget.

Socialstyrelsen fungerade tidigare som uppdragsgivare till ÖCB genom vad som framkom av 5 § förordning (1986:423) med instruktion för överstyrelsen för civil beredskap samt senare 4 § förordning (1988:1122) med instruktion för Överstyrelsen för civil beredskap. Socialstyrelsen utförde efter det att Läkemedelsverket blivit en självständig myndighet tillsammans med Läkemedelsverket även om detta aldrig framgick av förordningen.

I det fall uppgiften att lagerhålla sjukvårdsprodukter i statliga säkerhetslager ska lösas inom sektorn hälso- och sjukvård är det utredningens uppfattning att Socialstyrelsen bör tilldelas uppgiften. Skälen till detta är att Socialstyrelsen i dag har de flesta uppdragen och även har kontraktet med den som utför lagerhållningen. Därmed finns också mer av den kompetens som är nödvändig vid myndigheten och lagerhållaren.

Oaktat vilken myndighet som ansvarar för själva inköpet och lagerhållningen så behöver flera myndigheter i hälso- och sjukvårdssektorn samt Försvarsmakten, kommuner och regioner bidra med kunskap inom respektive sakområde. Det kan handla om kunskaper som är nödvändiga för att avgöra vilka behov som finns inom en myndighets

ansvarsområde samt vilka konkreta krav som måste ställas på de produkter som upphandlas och lagerhålls. Därmed behöver inköpen ske som samverkansprojekt i de fall inte generella kravprofiler kan användas. Strålsäkerhetsmyndigheten och Försvarsmakten måste, trots att de inte kan anses ingå i sektorn, beredas möjlighet att delta.

Utredningen förslår att det i lagen införs bestämmelser som innebär att den myndighet som regeringen bestämt ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av statliga säkerhetslager.

9.7.2 Anpassning av lagerhållningen

Förslag: I lagen bör införas bestämmelser som innebär att lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven. Vidare bör av lagen framgå att vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas så ska särskild hänsyn tas till

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,
2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,
3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,
4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och
5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

Vidare ska i lagen införas ett bemyndigande för regeringen att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för lagerhållningen i statliga säkerhetslager.

Bedömning: Varaktiga sjukvårdsprodukter och annan materiel med nära koppling till bedrivande av sjukvård lämpar sig för lagerhållning i nationella lager och sådan lagerhållning kan inordnas i de statliga säkerhetslagren.

Lagerhållning som är anpassad efter lagens syften och beredskapsbehoven

Syftet med lagens bestämmelser ska som redogjordes för i 9.1 vara att skydda människors liv och hälsa och upprätthålla totalförsvarets förmåga i situationer då försörjningen till Sverige av sjukvårdsprodukter försvårats eller förhindrats. Bestämmelserna i lagen ska också syfta till att Sverige ska kunna fullgöra internationella åtaganden. Innehållet i de statliga säkerhetslagren behöver precis som för omsättningslagringen utgå från vilka vårdbehov som måste kunna tillgodoses för att ovan nämnda syften ska uppnås. Att inrätta statliga säkerhetslager är inte helt okomplicerat. Därmed bör bara vissa speciella produkter komma ifråga för sådan lagerhållning.

På samma sätt som på övriga områden där utredningen lämnar förslag behöver planering och inköp utgå från den vård som ska bedrivas. Lagen ska enbart gälla sådana sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som enligt 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen ska kunna utföras även vid fredstida kriser och vid krig.

Lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren bör således anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven. Detta innebär att lagerhållningen måste grundas på olika analyser, antaganden och planeringsinriktningar som beskrivs i avsnitt 8.9.

Bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas

Vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas finns skäl att ta särskild hänsyn till vissa faktorer.

Mål som riksdagen angivit beträffande hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar

I propositioner om totalförsvaret finns bl.a. förslag om övergripande mål för totalförsvaret och mål för det militära respektive civila försvaret. Det kan också förekomma att särskilda mål anges för hälso- och sjukvården. Vidare förekommer bedömningar avseende den säkerhetspolitiska utvecklingen och den långsiktiga inriktningen av för-

svars- och säkerhetspolitiken, inklusive de internationella försvarssamarbetena. Utredningen anser att lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter de mål som riksdagen har beslutat för totalförsvaret. Mål som rör hälso- och sjukvården bör givetvis särskilt beaktas. Även bedömningar och inriktningar som riksdagen beslutar eller som regeringen tillkännager kan vara av värde för att skapa en väl avpassad lagerhållning.

Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten

Sverige har ingått många olika internationella överenskommelser och även ett antal försvarssamarbeten.[14] För att Sverige ska kunna ge och ta emot militärt och civilt stöd kan det krävas tillgång till sjukvårdsprodukter. Det kan också finnas internationella överenskommelser enligt vilka Sverige ska lämna s.k. värdlandsstöd, dvs. civilt eller militärt stöd som ett värdland ger till utländska styrkor inom sitt territorium. För att Sverige ska kunna ge eller ta emot militärt och civilt stöd kan det krävas tillgång till sjukvårdsprodukter. Det kan också finnas internationella överenskommelser enligt vilka Sverige ska lämna s.k. värdlandsstöd. För att sådant stöd ska kunna lämnas kan det krävas tillgång till sjukvårdsresurser. Sverige kan också efter överenskommelse med andra länder genomföra katastrofmedicinska insatser utomlands med stöd av lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter detta.

Nationella analyser och underlag inom totalförsvarsplaneringen

Riksdagen och regeringen beslutar viktiga övergripande mål för totalförsvaret. Sådana mål blir utgör utgångspunkter i den totalförsvarsplanering som måste ske. Arbetet med sådan planering genererar olika mer detaljerade analyser, underlag och planeringsinriktningar. Lagerhållningen i statliga säkerhetslager bör anpassas efter vad som framgår av sådana analyser, underlag och inriktningar.

[14] Se bl.a. Internationella försvarssamarbeten (skr. 2020/21:56) samt www.regeringen.se/rattsliga-dokument/sveriges-internationella-overenskommelser/, besökt 2021-03-08.

Vad som lagerhålls i omsättningslager

Lagen är på ett övergripande plan avgränsad till sjukvårdsprodukter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård på människor som inte kan anstå. Omsättningslagringen är särskilt anpassad för att det ska vara möjligt att löpande omsätta lagerhållna sjukvårdsprodukterna på marknaden. De mängder som lagerhålls i omsättningslager är som regel beräknade utifrån normal förbrukning. Det som ofta är gränssättande för omsättningslagring är produkternas hållbarhet i förhållande till nivån på den normala försäljningen.

Enligt vad som anförts i bl.a. avsnitt 8.10 är omsättningslagring den form av lagerhållning som ska väljas i första hand. För vissa produkter som omsättningslagras kan det dock finnas behov av lagerhållning av större volymer än den normala förbrukningen för sex månader. I sådana situationer bör i första hand övervägas om det är möjligt att öka volymen inom ramen för omsättningslagringen i enlighet med vad som anges i 9.4.2. Först om detta inte är görbart bör övervägas om produkterna i stället bör köpas in till statliga säkerhetslager.

För att fastställa behovet av lagerhållning i säkerhetslager måste därför det prognosticerade behovet av produkter analyseras mot normalförsäljningen och möjligheten att omsätta. En utökning av lagerhållningen med motsvarande tre månaders normalförbrukning, vilket alltså innebär totalt nio månaders normalförbrukning, motiverar normalt inte användningen av säkerhetslager utan kan i stället hanteras genom de undantag som föreslås i 9.4.2. Behovet av en produkt som normalt säljs i tusen (1 000) förpackningar, och där behovet för en viss situation bedöms vara 100 000 förpackningar, kan däremot inte realiseras genom en omsättningslagring så sådana volymer inte omsätts i det normala försörjningssystemet. För sådana produkter kan säkerhetslager kan vara en möjlig lösning.

Av vad som ovan anförts följer att den omsättningslagring som ska ske enligt lagen måste beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas i statliga säkerhetslager.

Beredskapen för tillverkning

Vid valet av lagerhållning i statliga säkerhetslager behöver också förmågan till tillverkning som staten kunnat säkerställa beaktas, detta som ett led i att försöka undvika lagerhållning av produkter bortom deras angivna hållbarhet.

Det är mot denna bakgrund naturligt att undersöka om det finns möjligheter att i Sverige, eller genom avtal med företag i länder i vår närhet, går att säkerställa en produktionskapacitet för sådana produkter i stället för att skapa säkerhetslager. Om detta är möjligt bör tillverkning vara ett förstahandsalternativ.

En tillverkningsberedskap kan medföra att det är lämpligt att lagerhålla olika tillverkningsmaterial i statliga säkerhetslager. Det måste beaktas att tillverkningsberedskap kräver tillgång till färdigställda sjukvårdsprodukter som tryggar tillgången under tiden fram till dess att produkter tillverkats och kan släppas ut på marknaden. Den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa bör således beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas.

Andra faktorer som kan vara lämpliga att beakta

Vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas bör särskild hänsyn tas till vad som ovan anförts. Det är dock inte en uttömmande uppräkning över vad som kan behöva beaktas.

Som exempel på sådana faktorer kan följande nämnas. Systematiska risk- och sårbarhetsanalyser genomförs på lokal, regional och nationell nivå. Analyserna syftar till att reducera risker, minska sårbarheter och förbättra förmågan att motstå och hantera bl.a. kriser. Samtliga statliga myndigheter, kommuner och regioner är skyldiga att göra risk- och sårbarhetsanalyser. Vidare tar Myndigheten för samhällsskydd och beredskap på regeringens uppdrag fram nationella risk och förmågebedömning, normalt vartannat år. Dessa bygger bl.a. på bevakningsansvariga myndigheters, kommuners och regioners risk och sårbarhetsanalyser. Nu aktuellt uppdrag ska redovisas 23 april

år 2021[15]. Detta är bland annat ett strategiskt underlag för att inrikta och utveckla krisberedskapen och civilt försvar.

Produktområden som kan vara aktuella för säkerhetslager

Nedan redovisas några exempel på produktområden där utredningen bedömer att det kan vara aktuellt att överväga nationella säkerhetslager. Dessa exempel är inte uttömmande utan är just exempel på områden. Vad som lämpar sig att lagerhålla bör komma fram i de analyser som föregår planeringen av den samlade försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet.

Sjukvårdsprodukter för behandling av trauma bör lagerhållas i statliga säkerhetslager

Sjukvårdsprodukter vid trauma används i vardagen och kommer därmed enligt utredningens förslag lagerhållas i enlighet med vad som beskrivs i avsnitt 9.2 till 9.4. Terrorhändelser och krig, men även andra händelser, kan resultera i mycket stora skadeutfall och sjukvårdsprodukter som krävs för vård av skador kommer i de fallen att förbrukas i hög takt. Det finns goda skäl att anta att det kommer att finnas behov av vissa sådana produkter i en omfattning som överstiger vad som normalt kan omsättas. Det finns därmed också skäl att säkerställa beredskap för nyss nämnda typer av situationer genom att lagerhålla tillräckliga mängder av nödvändiga produkter. Det bör vara en uppgift för staten att säkerställa sådan beredskap. För det fall det krävs lagerhållning av produkter i mängder som inte kan omsättas, eller där tillverkning nationellt inte är möjlig, bör de inte omsättningsbara mängderna lagerhållas i de statliga säkerhetslagren.

Sjukvårdsprodukter som inte kan omsättas måste långtidslagras. Endast undantagsvis och efter särskilda beslut kan sådana lager frigöras. Det ska dock poängteras att basen i försörjningssäkerheten är den grundläggande lagerhållningen i regionerna, och den tillkommande lagerhållningsskyldigheten som beskrivs i avsnitt 9.2 till 9.4.

Det är tänkbart att statliga säkerhetslager av sjukvårdsprodukter skulle kunna omsättas till viss del i samband med Försvarsmaktens

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

verksamhet. Varor som fortfarande är kuranta kan eventuellt omsättas i den internationella verksamheten där sjukvårdsförband ingår. Många gånger kommer sådana läkemedel inte till användning utan kasseras efter att de passerat utgångsdatum. Långtidslagrade sjukvårdsprodukter med utgången hållbarhet användes tidigare även vid övning utan att för den delen administreras till enskilda patienter eller djur. Exempelvis användes första förband som inte längre var att betrakta som sterila i utbildningen av soldater och sjukvårdare i förbandsläggning. Sådana läkemedel som användes på detta sätt märktes särskilt.

Materiel för blodproduktion är en del av sjukvårdsprodukterna

Förbrukningsmateriel för att kunna utöka blodverksamheten behöver också lagerhållas. Det handlar om medicintekniska produkter för själva insamlandet och distributionen av blodet men även sådan laboratoriemateriel som krävs för att testa blodgivare, blod och blodmottagare. De flesta produkterna som är aktuella i dessa sammanhang har begränsade hållbarheter. Även olika reagens[16] för testning påverkas av hållbarhetsaspekter. Omsättningslagring i enlighet med vad som sägs i avsnitt 9.2 till 9.4 måste därför vara att förorda så långt det är möjligt. En lagerhållning i statliga säkerhetslager bör om den ska förekomma inriktas mot själva insamlandet av blodet och begränsas till sådant som inte kan omsättas. I dag tappas blod och fraktioneras direkt i de olika blodkomponenterna. För detta ändamål krävs särskilda påsar. Om man för kris eller krig väljer att i stället tappa helblod och till exempel låta blodkroppar sedimentera krävs andra typer av påsar som inte används i motsvarande omfattning i vardagen. Sådana enkammarpåsar innehållande en lösning för att bevara blodcellerna lagerhölls tidigare i statliga beredskapslager men hade naturligtvis begränsad hållbarhet. Fram till 1993 fanns även lösningen separat som ett godkänt läkemedel (CPD-Adenin). Återgång till enkammarpåsar i beredskapen är ett exempel på när produkter i så fall skulle kunna övervägas i statliga säkerhetslager eftersom omsättning i vardagen i princip saknas. Sådan lagerhållning kan eventuellt kombineras med tillverkning av CPD-adenin genom kontraktstillverkning eller som extempore. Valet av metod för blodberedskapen blir därmed avgö-

[16] Kemisk förening eller kombination av föreningar som vid tillsats till ett prov ger sådana karakteristiska förändringar att provet kan bestämmas kvantitativt eller kvalitativt. Nationalencyklopedin, reagens. www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/reagens (hämtad 2021-02-25).

rande för vilken lagermodell som bäst tryggar patientsäkerhet och beredskap.

Personlig skyddsutrustning

Det har under utbrottet av covid-19 blivit uppenbart att det i vissa situationer med omfattande smittspridning finns ett stort behov av olika former av personlig skyddsutrustning. Sådan utrustning kan i vissa avseenden även utgöra medicintekniska produkter beroende på tillverkarens syfte med användningen. Sådana produkter som används för att förhindra spridande av smitta eller att personer blir smittade är av olika sort och kvalitet. Vissa produkter är av mer varaktig karaktär och kan med stor sannolikhet lagerhållas under längre perioder. Andra produkter har kortare livslängd. Gemensamt för dessa produkter är att de har en viss användning i vardagen, men inte alls i den omfattning som krävs inom kommunal och regional hälso- och sjukvård samt omsorg i samband med ett stort och smittsamt utbrott. Det kan därför finnas skäl att utreda vilka typer av dessa produkter som lämpar sig för en lagerhållning i statliga säkerhetslager, endera genom att de är varaktiga och har en lång hållbarhet, eller att de genom efterkontroll kan släppas ut på marknaden.

Det behövs även fungerande modeller för säkerhetslager av varaktiga sjukvårdsprodukter och annan sjukvårdsrelaterad materiel

Utredningens förslag för omsättningslagring innefattar inte lagerhållning av några varaktiga sjukvårdsprodukter såsom avancerade medicintekniska produkter eller annan sjukvårdsrelaterad materiel som elverk, värmefläktar, konventionsskydd m.m. Vissa överväganden finns i avsnitt 8.13.2. Särskilt avancerade medicintekniska produkter är förknippade med utmaningar. Teknikutvecklingen på området går fort, vilket beskrevs redan i betänkandet om förnödenhetsförsörjningen i kristid år 1975.[17] Dessa produkter har ibland en rekommenderad eller garanterad användningstid från tillverkaren men även en faktiskt teknisk livslängd. I dag är många medicintekniska produkter beroende av såväl mjukvara som uppkoppling mot internet. Därmed finns behov av mjukvaruuppdateringar utöver traditionell mekanisk service.

[17] *Varuförsörjning i kristid* (SOU 1975:57).

Uppkopplingen mot internet ställer också krav på att utrustningen är säker och att den inte kan manipuleras. Viss utrustning kräver dessutom on line-anslutning för att över huvud taget fungera En viktig förändring i förhållande till ovan nämnda betänkande från år 1975 är att teknikutvecklingen i dag går ännu fortare.

En annan mycket viktig aspekt att beakta kring inköp och lagerhållning av varaktiga sjukvårdsprodukter är att säkerställa att personalen vid ett framtida användningstillfälle kan använda produkten. Personalrotationen är i dag stor och teknisk utrustning som förvarats i förråd i femton år kräver utbildning när den tas i bruk. Sådan utbildning behöver förberedas och eventuellt behöver förrådsställd utrustning tas i bruk under övningar för att säkerställa kunskap om handhavandet över tid.

Vid behandling av patienter med sjukdomen covid-19 ökade behovet av respiratorer avsevärt. I samband med detta togs respiratorer från 1990-talet som funnits i Socialstyrelsens förråd i bruk. De äldre modellerna saknar vad utredningen erfar viss modern funktionalitet som är av betydelse för behandlingen av patienter med svår lungpåverkan som t.ex. vid sjukdomen covid-19. För patienter med mindre komplicerad lungproblematik kan dock ventilatorn vad utredningen erfar användas. I ett annat scenario med många traumapatienter som behöver intensivvård under kortare perioder bedöms dessa ventilatorer kunna fungera tillfredställande under förutsättning att förbrukningsmateriel finns och att personalen är utbildad. Detta illustrerar en av de utmaningar som lagerhållningen av högteknologisk medicinteknisk utrustning är förknippad med.

I samband med pandemin köptes även ett stort antal moderna ventilatorer in. Dessa kommer med stor sannolikhet förrådsställdas när pandemin ebbar ut och behovet av dem minskar. En analys av förutsättningarna kring denna förrådställning kan fungera som en vägvisare för hur man i framtiden kan se på lagerhållning av denna typ av produkter. De kan också utgöra underlag för beräkning av kostnader förknippade med lagerhållning av annan apparatur av motsvarande tekniska komplexitet.

Vad gäller varaktiga medicintekniska produkter som har en användningstid som tillverkaren garanterar är en viktig fråga om det gäller tiden från produktionsdatum eller tiden som produkten de facto har varit i användning.

Vad avser produkter som har nära koppling till bedrivandet av sjukvård såsom skadeplatsutrustning, värmare, tält, elverk och konventionsskydd är dessa inte att betrakta som sjukvårdsprodukter. Detta utesluter dock inte att sådan utrustning lagerhålls i statliga säkerhetslager. Det kan till och med anses lämpligt.

Utredningen bedömer att varaktiga sjukvårdsprodukter och annan materiel med nära koppling till bedrivande av sjukvård lämpar sig för lagerhållning i nationella lager och att sådan lagerhållning kan inordnas i de statliga säkerhetslagren.

Ytterligare föreskrifter om lagerhållning

Det kan inte uteslutas att flera statliga myndigheter kommer att vara involverade i frågor som rör den lagerhållning som ska ske i statliga säkerhetslager. Viss styrning av lagerhållningen kan behöva ske genom föreskrifter. Det är inte givet att de föreskrifter om lagerhållningen som kan behövas kan beslutas av regeringen med stöd av den s.k. restkompetensen. Det för därför i lagen införas ett sådant bemyndigande.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär att lagerhållningen i de statliga säkerhetslagren anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven och att det vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas ska utgå från särskild hänsyn tas till

1. av riksdagen angivna mål som rör hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar,
2. Sveriges internationella överenskommelser och samarbeten,
3. nationella analyser och andra underlag inom totalförsvarsplaneringen,
4. den lagerhållning som utförs enligt 3 kap., och
5. den beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa

Vidare ska i lagen införas bemyndigande för regeringen att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för lagerhållningen i statliga säkerhetslager.

9.7.3 Kontroll av lagerhållningen

Bedömning: Regeringen bör genom förordning föreskriva rapporteringskrav för den myndighet som ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av säkerhetslager. Rapporteringen bör ske med lämplig frekvens och innehålla upplysningar om säkerhetslagrens innehåll och omfattning och hur den är anordnad, väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen.

Viss kontroll av att lagerhållningen i de statliga säkerhetsslagren är lämpligt avpassad kommer bl.a. att finnas genom att riksdagen kommer att ta ställning till och besluta om frågor som rör lagrens finansiering. Vidare finns bestämmelser om bl.a. konstitutionsutskottets granskning i 13 kap. regeringsformen. Utöver detta finns också andra lösningar för att skapa viss kontroll av hur statliga säkerhetslager sköts.

Riksrevisionen är en del av riksdagens kontrollmakt och har enligt 13 kap. 7 och 8 §§ regeringsformen i uppgift att granska den verksamhet som bedrivs av staten. Riksrevisorn beslutar självständigt, med beaktande av de bestämmelser som finns i lag, vad som ska granskas. Riksrevisorn beslutar vidare självständigt hur granskningen ska bedrivas och om slutsatserna av sin granskning.

Av 2 och 4 §§ lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. får Riksrevisionen genom s.k. effektivitetsrevision bl.a. granska den verksamhet som bedrivs av regeringen, Regeringskansliet och de förvaltningsmyndigheter som lyder under regeringen samt hur de statsmedel används som tagits emot som stöd till en viss verksamhet, om redovisningsskyldighet för medlen föreligger gentemot staten eller särskilda föreskrifter eller villkor har meddelats om hur medlen får användas. Sådan effektivitetsrevision ska främst ta sikte på förhållanden med anknytning till statens budget, genomförandet och resultatet av statlig verksamhet och åtaganden i övrigt, men får också avse de statliga insatserna i allmänhet. Granskningen ska främja en

sådan utveckling att staten med hänsyn till allmänna samhällsintressen får ett effektivt utbyte av sina insatser. Effektivitetsrevisionen ska huvudsakligen inriktas på granskning av hushållning, resursutnyttjande och måluppfyllelse.

Enligt 3 och 5 §§ samma lag ska Riksrevisionen granska årsredovisningen för bl.a. staten, Regeringskansliet och de förvaltningsmyndigheter som lyder under regeringen. Denna s.k. årliga revision ska ske i enlighet med god revisionssed och ha till syfte att bedöma om redovisningen och underliggande redovisning är tillförlitlig och räkenskaperna rättvisande. För de myndigheter som lyder under regeringen ska Riksrevisionen dessutom bedöma om ledningens förvaltning följer tillämpliga föreskrifter och särskilda beslut. Det innebär bl.a. att Riksrevisionen varje år granskar om respektive myndighet använder anslag och inkomster i enlighet med av riksdagen beslutade ändamål och i överenstämmelse med tillämpliga föreskrifter. Det torde dessutom innebära att Riksrevisionen bl.a. bedömer om en myndighet, i vart fall på en övergripande nivå, fullgör sitt uppdrag i enlighet med sin instruktion samt regleringsbrev och särskilda beslut från regeringen. Om regeringen t.ex. föreskriver särskilda återrapporteringskrav vad gäller frågor om lagerhållning för en viss myndighet ankommer det alltså på Riksrevisionen att granska att myndigheten fullföljer denna återrapportering.

Enligt utredningens bedömning bör således regeringen genom förordning föreskriva om rapporteringskrav för den myndighet som ska ansvara för inrättandet och upprätthållandet av säkerhetslager. Rapporteringen bör ske med lämplig frekvens och innehålla upplysningar om säkerhetslagrens innehåll och omfattning och hur den är anordnad, väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen.

9.8 Användning av lagerhållna produkter och återuppbyggnad av lager

De bestämmelser om lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår är avsedda att fördelas för att täcka vårdbehov över hela riket i tider då försörjningen av sjukvårdsprodukter till Sverige inte räcker för att tillgodose behoven i hälso- och sjukvården i Sverige eller för

att säkerställa att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. De produkter som lagerhålls avser produkter som behövs vid utförande av sådan vård som inte kan anstå. Frågan är nu om en beslutsordning för användning av lagerhållna produkter.

I avsnitten 9.8.1 och 9.8.2 nedan lämnas förslag till bestämmelser som anger hur lagerhållna sjukvårdsprodukter får tas i anspråk. I avsnitten 9.8.3 lämnas förslag till ytterligare bestämmelser som ska säkerställa att sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller enligt med internationella överenskommelser.

Sjukvårdsprodukter som tagits i anspråk måste förr eller senare ersättas med nya produkter. Frågor om återuppbyggnad av lager behandlas nedan i avsnitt 9.8.4.

9.8.1 Användning av produkter som omsättningslagras

Förslag: Det ska införas bestämmelser i lagen som innebär att sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning får tas i anspråk vid beredskapslarm. Sådana sjukvårdsprodukter ska också få tas i anspråk om regeringen har föreskrivit det. Regeringen ska få meddela sådana föreskrifter under förutsättning att det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i den föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Vidare ska Läkemedelsverket få besluta om att en sjukvårdsprodukt som omsättningslagras får tas i anspråk. Detta ska få ske under förutsättning att myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa och beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

Användning med anledning av höjd beredskap

Av lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap framgår att beredskapen för att stärka landets försvarsförmåga kan höjas (1 §). Höjd beredskap är antingen *skärpt beredskap eller högsta beredskap*. Är Sverige i krigsfara eller råder det sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, får regeringen besluta om skärpt eller högsta beredskap (3 §).

Enligt 9 § förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap tillkännages att beredskapen i Sverige höjts till skärpt eller högsta beredskap, förutom på det sätt som föreskrivs i 4 § lagen (1976:633) om kungörande av lagar och andra författningar, i ljudradion och televisionen. Om det råder högsta beredskap i hela landet, kan regeringen besluta att detta ska tillkännages även genom beredskapslarm. Av 12 § framgår att vid högsta beredskap ska kommuner och regioner övergå till krigsorganisation och vid beredskapslarm ska kommuner och regioner samt de trossamfund och andra enskilda organisationer och de näringsidkare som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig övergå till krigsorganisation. Av 13 § framgår att vid beredskapslarm ska ett antal bestämmelser i s.k. fullmaktslagar omedelbart träda i kraft.

Vid krigsfara eller vid krig finns det anledning att räkna med störningar i försörjningen till Sverige av bl.a. sjukvårdsprodukter och att lagerhållna produkter behöver användas. Detta bör ske utan att regeringen först måste besluta föreskrifter om att lagren får användas. Ett omedelbart tillgängliggörande gör att lagren snabbt kan fördelas geografiskt och organisatoriskt i syfte att minska sårbarheten. Beredskapslarm innebär också att kommuner, regioner och näringsidkare som enligt överenskommelse eller på annan grund är skyldiga att fortsätta sin verksamhet i krig övergår till krigsorganisation. Det innebär att det finns möjligheter att ta emot sådana lager som fördelas ut till kommuner, regioner och apotek.

Utifrån ovanstående anser utredningen att det att lagerhållna produkter i sin helhet bör få tas i anspråk omedelbart om högsta beredskap tillkännages genom beredskapslarm. Detta gäller dock inte säkerhetslager där en kontroll av produkternas kvalitet måste föregå utsläppandet (se avsnitt 9.8.2).

Användning då höjd beredskap inte råder

Utgångspunkten för lagerhållningen av sjukvårdsprodukter är att produkterna endast ska användas då försörjningen inte är tillräcklig för att tillgodose vårdbehov i Sverige eller för att fullgöra internationella överenskommelser. Det rör sig om vårdbehov som ska tillgodoses inom regioner kommuner och Försvarsmakten. Lagerhållningen ska säkerställa tillgång i Sverige till vissa angivna mängder sjukvårdsprodukter. Den lagerhållningsskyldighet som utredningen föreslår avser främst att säkerställa beredskap vid svåra samhällspåfrestningar och lagren är således inte främst tänkta att användas för att täcka sådana brister på sjukvårdsprodukter som uppkommer i vardagen.

Mot denna bakgrund finns enligt utredningen skäl för en huvudregel som innebär att regeringen bör bestämma när lagerhållna produkter får tas i anspråk. Sjukvårdsprodukter som omsättningslagras bör enligt utredningen mening tas i anspråk om regeringen föreskriver det. Sådana föreskrifter ska få meddelas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen, eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser. I sådana föreskrifter kan anges vilka mängder som får tas i anspråk och under hur lång tid ett sådant i anspråkstagande får ske. När lager tas i anspråk enligt en sådan föreskrift får de fastställda lagernivåerna också underskridas.

Även om lagerhållningen främst sker med sikte på situationer som kan förväntas uppkomma vid fredstida kriser och vid kris finns det situationer då mindre delar av samhället utsätts för påfrestningar, men då det ändå finns behov av att ta lagerhållna sjukvårdsprodukter i anspråk.

För vissa sjukvårdsprodukter som används vid vård finns inte någon adekvat ersättningsprodukt eller ersättningsbehandling. Produkten kan således inte ”bytas” ut mot en annan produkt eller mot någon annan behandlingsåtgärd utan att detta medför direkt livsfara för patienten eller påverkar patientens tillstånd på ett oacceptabelt vis. Sjukvårdsprodukter som av nämnda skäl inte kan bytas ut eller ersättas på annat sätt benämns i vissa fall som kritiska produkter.

Det finns inga hållbara argument för att inte lagerhållna sjukvårdsprodukter ska få användas i det fall en restsituation i vardagen innebär ett allvarligt hot mot en viss patientgrupps liv eller hälsa. Det

säger sig själv att det i sådana situationer inte finns någon logik i att spara lagerhållna produkter för att säkerställa behandling av patienter vid ett senare tillfälle. Att användningen av en sjukvårdsprodukt i dessa fall riskerar att leda till en sämre beredskap innan lagernivåerna kunnat återställas går dock inte att komma runt.

Utredningen anser således att det även måste vara möjligt att besluta om användning av lagerhållna produkter i fall det bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa. Beslut om sådan användning bör dock inte läggas på regeringen om det inte finns särskilt anledning för det.

Lagerhållning enligt lagen ska som huvudregel motsvara *sex månaders* normalförbrukning. Som tidigare har redovisats är utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret att under minst *tre månader* kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.

Enligt utredningens bedömning lämpligt att låta Läkemedelsverket besluta om användning av enskilda produkter som lagerhålls i de fall det bedöms nödvändigt för att avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa, men att begränsa möjligheterna för Läkemedelsverket att fatta beslut som skulle kunna påverka totalförsvaret. Således bör Läkemedelsverket endast få besluta om en användning som uppgår till högst 50 procent (tre månaders förbrukning) av den totala mängd som lagerhålls av en viss produkt. När lager tas i anspråk enligt beslut av Läkemedelsverket får de fastställda lagernivåerna också underskridas.

Om det skulle visa sig att mer än 50 procent behöver användas bör Läkemedelsverket hemställa hos regeringen om att regeringen föreskriver om användning av lagren. I en sådan hemställan bör givetvis samtliga omständigheter som är relevanta för regeringens ställningstaganden, t.ex. vilka produkter som behövs, redovisas. Läkemedelsverkets hemställan måste sändas till regeringen i så god tid att regeringen hinner vidta de åtgärder som krävs för att kunna tillåta användning av lagren när Läkemedelsverket inte längre får besluta om sådan användning.

Utredningens förslag

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen vad gäller sjukvårdsprodukter som omsättningslagras att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär följande. Sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska få tas i anspråk vid beredskapslarm. Sådana sjukvårdsprodukter ska också få tas i anspråk om regeringen har föreskrivit det. Sådana föreskrifter ska få meddelas under förutsättning att det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i den i avsnitt 5.4 föreslagna 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Läkemedelsverket ska få besluta att en sjukvårdsprodukt som omsättningslagras får tas i anspråk under förutsättning att myndigheten bedömer att det är nödvändigt för att i Sverige avvärja ett allvarligt hot mot enskildas liv eller hälsa och beslutet inte medför att mer än 50 procent av den totala mängd som lagerhålls i Sverige av den aktuella produkten kommer till användning.

9.8.2 Användning av produkter i statliga säkerhetslager

Förslag: Det ska i lagen införas en bestämmelse som innebär att regeringen får besluta om användning av sjukvårdsprodukter som lagerhålls i statliga säkerhetslager. Sådana beslut ska få fattas det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Sjukvårdsprodukter har som tidigare beskrivits i regel fastställda hållbarhetstider eller datum de ska användas före. Sådana datum finns av kvalitets- och patientsäkerhetsskäl men behöver med nödvändighet inte vara satta utifrån vad som är produktens faktiska kemiska, mikrobiologiska, tekniska stabilitet eller hållbarhet. Hållbarhetstider anges i allmänhet utifrån de studier tillverkaren eller den som har tillstånd till försäljning validerat och dokumenterat hållbarheten. Ovan beskrevs de förutsättningar för i anspråkstagande av omsättningslagrade sjukvårdsprodukter. I detta avsnitt fokuseras på de särskilda utmaningar

som gäller kring ianspråktagandet av långtidslagrade sjukvårdsprodukter i statliga säkerhetslager dvs. då produkter kan komma att lagerhållas bortom sin angivna hållbarhet.

Läkemedel

Läkemedel har angivna hållbarheter som är en del av deras regulatoriska dokumentation. Långtidslagring av läkemedel kräver partihandelstillstånd och det är normalt inte förenligt med sådana tillstånd att lagerhålla och släppa ut inkuranta produkter på marknaden. Av 4 kap 1 § läkemedelslagen (2015:315), i det följande förkortat LmL, framgår att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Vidare anges i 10 kap. 1 § att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Av 26 § läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att ett läkemedel som har synliga fel eller brister inte får lämnas ut. En farmaceut ska kontrollera att ett läkemedel inte har alltför kort hållbarhet. Ett sådant läkemedel får inte heller lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Regler finns också i 12 b § tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4). Där framgår att en bekräftelse om tillhandahållande av periodens vara att denna även ska omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Ett stort ansvar vilar således på alla som yrkesmässigt hanterar läkemedel att säkerställa att kvaliteten upprätthålls och att läkemedel är hållbara. De regelverks om nämns ovan syftar alla till att upprätt-

hålla kvaliteten och värna patientsäkerheten. Kvalitet i detta avseende innebär att det inte får bildas skadliga nedbrytningsprodukter men också att läkemedlet innehåller den mängd aktiv substans som krävs för att uppnå avsedd effekt. Ett läkemedel som är farligt eller inte ger den effekt som förväntas kan inte anses patientsäkert.

Underlag från den beredskapslagring som genomfördes fram till 2002 visar att många läkemedel har hållbarheter som vida överstiger de fastställda och validerade hållbarheter som ligger till grund för godkännande och försäljning.[18] De läkemedel som långtidslagrades då var alla av kemiskt ursprung varför det är svårt att utifrån de gamla studierna bilda sig någon uppfattning om motsvarande även gäller för biologiska läkemedel som blir allt vanligare i dag. Många produkter som används, särskilt i katastrofmedicin, är dock fortfarande äldre kemiska läkemedel. För biologiska läkemedel finns också andra förutsättningar för produktion i Sverige, se vidare kapitel 10.

För godkända läkemedel utgör hållbarheten en del av godkännandet och hållbarheten kan således inte ändras utan att godkännandet justeras. Långtidslagring av läkemedel är inte utmanande enbart för Sverige. Europeiska direktoratet för kvaliteten på läkemedel, i det följande förkortat EDQM, lyfter i ett positionspapper från 2009 fram behovet av att lagerhålla läkemedel för pandemi eller kris som innebär att lagringstiderna överskrider läkemedlens i godkännandet dokumenterade hållbarheter.[19] Direktoratet har även tagit fram tekniska vägledningar för hur kontroller för sådana lager bör gå till.[20] För läkemedel brukar det vara Läkemedelsverket som genomför sådana analyser i dagsläget. Precis som ovan konstaterats anser EDQM att ansvaret för sådana produkters utsläppande på marknaden måste åvila stater eller nationella myndigheter. I dag lagerhålls ett fåtal produkter enligt dessa principer i Socialstyrelsens, Folkhälsomyndighetens och Strålsäkerhetsmyndighetens lager. När sådan lagerhållning genomförs behöver det finnas tydliga, förberedda processer för hur dessa produkter släpps ut på marknaden och tas i användning. Utredningens anser att det bör vara regeringen som utifrån relevant dokumenta-

[18] Apoteket AB (1998): *Hållbarhetsmonografier beredskapslagrade läkemedel 1998*.
[19] OMCL Network of the Council of Europe GENERAL DOCUMENT PA/PH/OMCL (09) 05 4R Stockpiling of Medicines – Monitoring – General Considerations.
[20] OMCL Network of the Council of Europe GENERAL DOCUMENT PA/PH/OMCL (09) 94 11R Monitoring of Stockpiled Medicines – Development of Technical Guidelines Full document.

tion bör fatta beslut om att släppa ut långtidslagrade läkemedel på marknaden.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Handel med medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciells medicinska ändamål är inte reglerad på samma sätt som handel med läkemedel. Det krävs generellt sett inte särskilda tillstånd för att lagerhålla sjukvårdsprodukter. Det finns inte heller generella förbud mot att sälja eller använda sådana produkter efter hållbarhets- eller användningstidens utgång. Därmed förenklas hanteringen något vid långtidslagring i statliga säkerhetslager.

Många sjukvårdsprodukter är CE-märkta (medicintekniska produkter eller personlig skyddsutrustning) och måste därmed uppfylla vissa krav. Det innebär bland annat att företagen måste visa på produktens funktion och att den uppfyller vissa kvalitetskrav. I sådan dokumentation kan det förekomma att det finns hållbarhetstider inom vilken tillverkaren garanterar produktens funktionalitet eller kvalitet. Detta gäller såväl varaktig utrustning som artiklar av förbrukningskaraktär. För medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finns krav på studier och angivande av hållbarhetstid.[21]

I artikel 14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG anges distributörernas allmänna skyldigheter. Av artikel 14.3 framgår att distributörerna ska, så länge de har ansvar för produkten, säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena uppfyller de villkor som tillverkaren har fastställt. Sådana villkor måste även kunna anses omfatta produktens hållbarhet i de fall en sådan är fastställd. Förordningen innehåller därmed vissa hinder att tillhandahålla en produkt som har passerat sin hållbarhets- eller användningstid.

Att det saknas förbud att sälja produkter som passerat hållbarhetsdatum innebär inte att det är lämpligt av patientsäkerhetsskäl. Det är viktigt att den som lagerhåller säkerställer produkternas kvalitet. Exem-

[21] Bilaga II Teknisk dokumentation, punkt 6.3.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

pelvis har alla sterila produkter ett datum för när de inte längre kan betraktas som sterila. Gipsbindor blir vid för lång lagerhållning gryniga i konsistensen och plastgips härdar i förpackningen. Varaktig teknisk apparatur kan också ha olika tider under vilken tillverkaren garanterar produktens funktion. Därmed berörs även sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel om frågor kring hur en långtidslagring kan organiseras.

Det saknas vad utredningen erfar motsvarande positionspapper om långtidslagring och kvalitetsuppföljning för sjukvårdsmateriel som EDQM tagit fram för läkemedel. Det är enligt utredningen rimligt att anta att man för vissa produktkategorier på samma sätt som för läkemedel kan genomföra validerande studier och därmed skapa förutsättningar för att förlänga produktens hållbarhet. För detta krävs i så fall en verksamhet som kan kontrollera produkterna mot de krav som kommer av gällande regelverk. Utredningen lämnar i avsnitt 10.8.5 förslag kring detta genom upprätthållandet av förmåga till provning och certifiering vid det statliga forskningsinstitutet Research Institutes of Sweden. För vissa produktgrupper, exempelvis sterila produkter kan detta vara svårt. I dessa fall bör möjligheterna till resterilisering utredas om det kan vara ert alternativ till kassation och nyinköp.

Ansvaret för beslut om användning av långtidslagrade sjukvårdsprodukter

Inledningsvis förtjänar det att upprepas och betonas att långtidslagerhållning endast bör förekomma om behoven av en sjukvårdsprodukt inte kan tillgodoses genom omsättningslagring eller genom tillverkningskapacitet.

Det måste beaktas att sjukvårdsprodukter som lagerhålls i statliga säkerhetslager utgör en del av förmågan för totalförsvar samt att det är regeringen som främst hanterar försvarssamarbeten och andra internationella överenskommelser. Användning av produkter bör endast beslutas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige, eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

Det är inte rimligt att företagens ansvar för produkter sträcker sig bortom den fastställda hållbarheten. När staten köper in och

lagerhåller sådana produkter måste staten gå in och ta över ansvaret för kvaliteten efter det att den angivna hållbarheten har passerats. För att alls kunna släppa ut långtidslagrade produkter krävs kontrollprogram och kontinuerlig uppföljning av produkternas kvalitet och detta är endast rimligt för ett mindre antal produkter. För medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning kan sådana analyser utföras av anmälda organ. För att säkerställa tillgången på sådan kapacitet, se förslag i avsnitt 10.8.5.

Det är således givet att produkter som långtidslagras inte kan släppas ut på marknaden okontrollerat. Utsläppandet på marknaden av ett långtidslagrat läkemedel är trots det förenat med många legala svårigheter. Detsamma gäller för andra sjukvårdsprodukter som långtidslagras.

En långtidslagring väcker bl.a. många mycket komplexa frågor om ansvar för skador som långtidslagrade sjukvårdsprodukter orsakar. Det finns inte anledning att anta ansvarsfrågor som rör t.ex. medicintekniska produkter är enklare. Frågor om ersättning för läkemedelsskador har behandlats av flera olika statliga utredningar, men mycket litet har kommit ut av det.

Oavsett ovan angivna svårigheter kan konstateras att det måste säkerställas att någon bär ansvar för eventuella skador som användningen av en långtidslagrad sjukvårdsprodukt kan medföra. Det enda rimliga är att staten tar detta ansvar.

Utredningens förslag

Mot ovanstående bakgrund förslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att regeringen får besluta om användning av läkemedel som lagerhålls i de statliga säkerhetslagren. Sådana beslut ska få fattas om det kan antas att det inte utan tillgång till de lagerhållna produkterna går att utföra sådan vård som avses i 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen i Sverige eller det behövs för att Sverige ska kunna fullgöra internationella överenskommelser.

9.8.3 Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige

Förslag: Sjukvårdsprodukter som får tas i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska inte få föras ut ur Sverige.

Regeringen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om att en sjukvårdsprodukt får föras ut från Sverige om det behövs för fullgörandet av en internationell överenskommelse. Bestämmelser av ovanstående innebörd ska införas i lagen.

Sjukvårdsprodukter som används i Sverige används också i andra länder. Försäljningen av sjukvårdsprodukter från Sverige kan således även ske till andra länder. För att sjukvårdsprodukter som lagerhålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller i enlighet med internationella överenskommelser krävs, som redan framhållits bestämmelser som säkerställer detta. Sådana bestämmelser kommer att behöva utformas så att de bl.a. medför någon form av exporthinder. Det behöver också finnas möjlighet att föreskriva eller besluta om omfördelning av produkter, om restriktioner för inköp och om att produkter inte får säljas till verksamheter som inte kan prioriteras om vården ska fungera.

I ransoneringslagen (1978:268) finns bestämmelser som kan vara ändamålsenliga att tillämpa för att säkerställa att lagerhållna sjukvårdsprodukter kommer till användning i enlighet med de syften som angivits i förslaget i kapitel 12. Bestämmelser i ransoneringslagen ger nämligen regeringen möjlighet att bl.a. besluta föreskrifter om att en förnödenhet får saluhållas, utbjudas mot vederlag, överlåtas eller förvärvas endast i den ordning och på de villkor som föreskrives av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer (6 § 2). Sådana föreskrifter kan enligt vad som framgår av 1 § ransoneringslagen beslutas om Sverige är i krig. Vidare får regeringen enligt 2 § samma lag föreskriva att 6–9 §§ ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas från tidpunkt som regeringen bestämmer, om riket är i krigsfara eller om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen.

När bestämmelserna i ransoneringslagen är tillämpliga ger den lagen möjlighet att utfärda sådana föreskrifter som behövs med anledning

av att lagerhållna sjukvårdsprodukter ska användas för bl.a. vård i Sverige. Ransoneringslagen bedöms dock inte tillämplig i alla de situationer då lagerhållna produkter i enlighet med vad som föreslagits ska få tas i anspråk. För att närmare styra användningen av lagerhållna produkter då ransoneringslagen inte är tillämplig krävs således andra bestämmelser.

Det finns skäl att i lagen införa en bestämmelse som innebär att sjukvårdsprodukter som enligt lagen får tas i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut inte får föras ut ur Sverige. En sådan bestämmelse bör avgränsas till att avse sjukvårdsprodukter som lagerhålls för omsättning. Det får förutsättas att sjukvårdsprodukter som staten själv lagerhåller endast kommer till användning i enlighet vad som är avsett.

Det måste vara möjligt att medge undantag från en bestämmelse som innebär förbud mot att föra ut sjukvårdsprodukter från Sverige eftersom ett sådant förbud annars skulle kunna omöjliggöra ovan ett fullgörande av en internationell överenskommelse. Regeringen bör bemyndigas att meddela föreskrifter om sådana undantag.

Mer detaljerade bestämmelser som syftar till ransonering och till fördelning och omfördelning av produkter bör dock inte tas in i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter eftersom sådana bestämmelser även kan behöva omfatta produkter som kan omsättas utan att fastställda lagernivåer underskrids. Utredningen redogör i kapitel 12 för en ordning som medger mer detaljerade bestämmelser om bl.a. ransonering och omfördelning i situationer då ransoneringslagen inte är tillämplig.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i denna lag ska införas en bestämmelse som innebär att sjukvårdsprodukter som omsättningslagras och som enligt de ovan föreslagna bestämmelserna i lagen får tas i anspråk vid beredskapslarm, genom föreskrifter beslutade av regeringen eller genom Läkemedelsverkets beslut inte ska få föras ut ur Sverige. Vidare förslår utredningen att regeringen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från denna bestämmelse om det behövs för fullgörandet av en internationell överenskommelse.

9.8.4 Återuppbyggnad av lager och bemyndiganden

Förslag: När lagerhållna sjukvårdsprodukter har tagits i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska lagren av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske. En bestämmelse av denna innebörd ska införas i lagen. Vidare ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter med de undantag från lagen som behövs för att återuppbygga lager som har använts.

När försörjningen helt eller delvis inte fungerar kommer de sjukvårdsprodukter som lagerhålls att behöva användas. Sjukvårdsprodukter som tagits i anspråk måste förr eller senare ersättas med nya så att lagernivåerna åter kommer upp till föreskriven nivå. Det är inte rimligt att utgå från att det i samtliga fall på kort tid är möjligt att återuppbygga lager som har använts. Även om en kris eller ett krig inte längre direkt påverkar Sverige, kan andra länder vara fortsatt påverkade. I en fredstida kris eller vid krig är det inte lämpligt och sannolikt inte heller möjligt att köpa produkter som det råder brist på för lagerhållning enligt lagen; de produkter som finns tillgängliga på marknaden kommer behöva användas för utförande av vård.

Den pågående pandemin innebär att sjukvårdsprodukter som behövs för behandling av patienter med covid-19 används i mycket stora kvantiteter världen över. Förbrukningen av dessa produkter torde i alla drabbade länder vida överstiga vad som normalt används. De vacciner som har tagits fram kommer medföra att behoven i vården av nyssnämnda produkter succesivt minskar och att det, gissningsvis om något år, blir möjligt att åter inhandla produkter för lagerhållning. Det finns också anledning att räkna med att det efter en fredstida kris eller ett krig finns skäl att förvänta sig att många fler länder än Sverige vill återuppbygga lager av sjukvårdsprodukter.

Mot bakgrund av ovanstående exempel kan konstateras att det finns situationer då det kommer att vara ta tid att återuppbygga lager av sjukvårdsprodukter eftersom tillgången till produkterna på marknaden inte medger detta eller det saknas tillverkningskapacitet. Lagens bestämmelser bör därför inte fullt ut tillämpas under en återuppbyggnadsfas. Även om det kan finnas anledning att räkna med att tillsynsmyndigheten inte skulle rikta förelägganden mot aktörer som inte har

förutsättningar att leva upp till lagens bestämmelser under en uppbyggnadstid och än mindre inleda ärenden om sanktionsavgift under sådana omständigheter, bedöms det lämpligare om regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag från lagens krav under den tid lager återuppbyggs.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts förslår utredningen att det i lagen införs en bestämmelse som innebär att när lagerhållna sjukvårdsprodukter har tagits i anspråk vid beredskapslarm, enligt vad regeringen har föreskrivit eller genom Läkemedelsverkets beslut ska lagren av dessa produkter återuppbyggas så snart det kan ske. Vidare ska regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bemyndigas att meddela föreskrifter om de undantag från lagen som behövs för att återuppbygga lager som har använts.

9.9 Tillsyn och sanktioner

Avsaknad av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter utgör i vissa fall ett allvarligt hot mot patienters hälsa och liv. Det är för att skydda patienter från sådana hot som lagen om lagringsskyldighet införs. I tider av höjd beredskap och krig är det också av stor betydelse att civila och militär personal kan få den vård som krävs för att viljan till försvar inte ska urholkas.

Det måste således vara möjligt att motverka överträdelser av vissa bestämmelser i lagen om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Bestämmelser om tillsyn måste övervägas. Införandet i lagen av effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner som säkerställer följsamhet till lagen måste också övervägas. Nedan beskrivs utredningens förslag kring detta.

9.9.1 Tillsyn

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser om tillsyn. Enligt dessa ska Läkemedelsverket ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen ska inte omfatta den lagerhållning som sker i statliga säkerhetslager.

Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Läkemedelsverket ska dock inte med stöd av lagen ha rätt till tillträde till bostäder.

Läkemedelsverket ska också få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite får också föreläggas om Läkemedelsverket förvägras tillträde eller hjälp.

För att säkerställa att bestämmelserna om lagerhållningsskyldighet efterlevs krävs en effektiv och aktiv tillsyn. Med tillsynsmyndighetens ansvar ska följa vissa befogenheter som är nödvändiga för tillsynens utövande. Detta måste regleras i lag.

Det bör betonas att tillgång till sjukvårdsprodukter för kriser eller ett krig inte enbart eller främst säkerställs genom sanktion som utkrävs efter att en lagerhållningsbrist har uppenbarat sig. En aktiv och tillräckligt dimensionerad tillsyn är i det perspektivet betydligt viktigare än de till kraftfulla åtgärder som höga sanktionsbelopp utgör.

Lagen kommer främst att utmynna i lagerhållning av läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utövar i dag tillsyn över sådana produkter enligt lagen om medicintekniska produkter och läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelsverket utövar också tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. En stor andel av de företag som kommer att utgöra tillsynsobjekt står således redan under tillsyn av Läkemedelsverket. Verket utövar också tillsyn över bl.a. sjukhusapotek. Läkemedelsverket är också den myndighet som beslutar om tillstånd till försäljning av olika läkemedel och har även andra centrala funktioner och sakkunskap på läkemedelsområdet och området för medicinteknik.

Som framgår av 1 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket är verket förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Myndigheten ska vidare bistå regeringen med expertkunskap, underlag och information i frågor som rör myndighetens verksamhet.

Arbetsmiljöverket utövar marknadskontroll enligt lagen (2018:125) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning när det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning, eller som kan antas komma att användas yrkesmässigt och det finns också andra myndigheter inom hälso- och sjukvårdens område som skulle kunna tänkas utöva tillsyn. Ingen av dessa myndigheter har dock lika omfattande myndighetsansvar eller sådana särskilda sakkunskaper som Läkemedelsverket på de områden som är av särskilt betydelse vid lagerhållning enligt den nu föreslagna lagen. Ett uppdelat tillsynsansvar för lagerhållningen bedöms inte vara lämpligt.

Utredningen förslår mot denna bakgrund att det i lagen införs bestämmelser som innebär att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Tillsynen ska dock inte omfatta bestämmelserna i 5 kap. eller bestämmelser om sådana statliga säkerhetslager i föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen. Nödvändiga bestämmelser för kontroll och uppföljning av att säkerhetslager sköts och används på det sätt som föreskrivs i lagen finns, som tidigare redovisats, i 13 kap. regeringsformen och i lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. Säkerhetslagermed läkemedel kommer också att omfattas av sådan tillsyn som ska ske enligt exempelvis läkemedelslagen. På samma sätt finns särskilda tillsynsbestämmelser för medicintekniska produkter och för personlig skyddsutrustning.

Utredningen anser att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen. Bestämmelser som sådana befogenheter som är nödvändiga för tillsynens utövande bör lämpligen utformas med utgångspunkt i de bestämmelser för tillsyn som gäller enligt läkemedelslagen (2015:315). Det kan även tilläggas att tillsynsbestämmelserna i

denna lag och i lagen (2009:366) om handel med läkemedel är utformade på ett mycket likartat sätt.

För tillsynen bedöms det krävas att den lagerhållningsskyldige lämnar uppgifter om lagerhållningens innehåll och omfattning och hur den är anordnad (bl.a. var produkterna lagerhålls), väsentliga förändringar i lagerhållningen samt väsentliga problem i lagerhållningen och vilka åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas med anledning av problemen. Förslaget i avsnitt 9.5.3 om uppgiftsskyldighet för uppgifter som behövs för tillsyn av lagerhållningen kommer endast delvis att tillgodose tillsynsmyndighetens behov av uppgifter. Läkemedelsverket ska dock också ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För tillsynen ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med lagerhållning av sjukvårdsprodukter. I detta ligger att Läkemedelsverket också har rätt att utöva tillsyn i lokaler och utrymmen som andra än lagerhållningsskyldiga förfogar över. Detta är nödvändigt för tillsyn i de fall en lagerhållningsskyldig uppdrar åt någon annan att utföra lagerhållning.

Läkemedelsverket ska dock inte med stöd av denna lag ha rätt till tillträde till bostäder. Begränsningen av rätten till tillträde till bostäder finns i dag i de tillsynsbestämmelser som Läkemedelsverket redan tillämpar och som därför har fått utgöra utgångspunkt för de tillsynsbestämmelser som föreslås nu. Det står klart att om lagerhållning skulle få utföras i bostäder, så måste Läkemedelsverket också kunna utföra tillsyn där. För att undvika gränsdragningsproblem och för att skapa tillsynsbestämmelser som nära ansluter till de tillsynsbestämmelser som redan finns i läkemedelslagen, bedöms det lämpligt att lämna förslag som innebär Läkemedelsverket i sin tillsyn inte med stöd av denna lag ska ha rätt till tillträde till bostäder och att lagerhållning måste ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten enligt lagen har tillträde till, dvs. lagerhållning får inte utföras i bostäder.

Läkemedelsverket ska också få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vite ska också få föreläggas om Läkemedelsverket förvägras tillträde eller hjälp.

Förvaltningslagen (2017:900) och lagen (1985:206) om viten kommer att vara tillämpliga vid handläggning av ärenden enligt denna lag. Bestämmelser om överklagande finns i både förvaltningslagen och i

lagen om viten och bestämmelserna innebär att överklagbara frågor kommer att prövas av förvaltningsdomstol.

9.9.2 Läkemedelsverket ska i vissa fall få besluta om sanktionsavgift

Förslag: Det ska införas bestämmelser om sanktionsavgift. Enligt dessa ska Läkemedelsverket få besluta att den som är eller har varit lagerhållningsskyldig för en omsättningsbar sjukvårdsprodukt ska betala sanktionsavgift. Sådan avgift ska endast få beslutas vid överträdelse av de bestämmelser i lagen som innebär att

1. de lagernivåer som har fastställts enligt lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen inte ska underskridas i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,
2. de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet ska lagerhållas i Sverige,
3. lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag, eller
4. en sjukvårdsprodukt inte får föras ut ur Sverige.

För att uppnå följsamhet till lagens bestämmelser behöver det finnas lämpliga sanktionsmedel. Frågan är vilket medel som är lämpligast för att uppnå sådan följsamhet. Vid sådana överväganden måste de mest centrala kraven i lagen beaktas. Utredningen anser dessa krav utgörs av kraven om att lagernivåer som har fastställts enligt lagen eller genom föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen inte ska underskridas i andra fall än då följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, kraven om att de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet ska lagerhållas i Sverige, kraven om att lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag samt kraven om att en sjukvårdsprodukt som får användas inte får föras ut ur Sverige utan att det är tillåtet.

De lagerhållningsskyldiga torde uteslutande utgöras av juridiska personer. Det bedöms främst vara ekonomiska motiv som skulle

kunna föranleda att en lagringsskyldig överträder krav. Överträdelser bedöms endast kunna ske genom uppsåt eller av oaktsamhet.

Mot bakgrund av den föreslagna lagens syften, inte minst syftet att skydda människors liv och hälsa, finns skyddsintressen som i och för sig motiverar att överträdelser av lagens centrala krav sanktioneras genom straff. Även straffansvar för t.ex. medverkan skulle mot bakgrund av nämnda skyddsintressen kunna aktualiseras. I de fall andra sanktioner bedöms lika effektiva eller effektivare som en straffsanktion bör dock inte straff vara ett förstahandsalternativ.

Det finns redan ett större antal författningar i svensk rätt som innehåller bestämmelser om sanktionsavgift, se exempelvis lagen (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster och produktsäkerhetslagen (2004:451). Sådana bestämmelser är inte heller ovanliga inom EU-rätten, se exempelvis artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), i det följande förkortad EU:s dataskyddsförordning.

Sanktionsavgifter kan i många avseende sägas ligga mycket nära en kriminalisering. Sådana avgifter ger dock, inte minst då det gäller juridiska personer, många gånger en mer avskräckande effekt än straff. Sanktionsavgifter är som regel också effektivare (billigare) och snabbare. Dessa fördelar måste dock vägas mot att det normalt inte går att ställa exakt samma rättssäkerhetskrav på sanktionsavgifter som på straff. Tillräcklig grad av rättssäkerhet kan och måste dock uppnås även i system med sanktionsavgifter. Detta säkerställs delvis genom att krav i bl.a. Europakonventionen och EU:s-rättighetsstadga måste iakttas.

Sanktionsavgifter grundas ofta på ett rent objektivt ansvar eller strikt ansvar. En avgiftsskyldighet som bygger på strikt ansvar medför en förenkling och effektivisering av sanktionssystemet. Utrymmet för bedömningar blir mindre vid en konstruktion med strikt ansvar än om det för ansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift. En sanktionsavgift kan således riktas direkt mot en juridisk person utan krav på bedömningar av t.ex. en handlings subjektiva sida.

Enligt utredningens bedömning medför en sanktionsavgift sannolikt en mer effektiv avhållande verkan än böter eller fängelse för överträdelser som begås inom ramen för en juridisk persons verksamhet.

Även regioner och kommuner föreslås vara lagerhållningsskyldiga. En sanktionsavgift ska enligt förslag nedan tillfalla staten. En sanktionsavgift som ska betalas av en region eller kommun medför inte, till skillnad från när sådan avgift ska betalas av staten, en omfördelning av resurser inom staten. Sanktionsavgift bedöms därför också vara en effektiv sanktion vad avser regioners och kommuners lagerhållningsansvar.

Utredningen anser mot ovanstående bakgrund att bestämmelser om sanktionsavgift bör införas i lagen. Avgiftsskyldigheten bör grundas på objektivt ansvar.

Riktlinjer för bestämmelser om sanktionsavgifter

Det finns sedan lång tid olika riktlinjer som används i lagstiftningsärenden där bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter ska utformas (se bl.a. Ds Ju 1981:3, och prop. 1981/1982:142). Riktlinjerna i propositionen har kommit att ligga till grund för förslagen i olika lagstiftningsärenden och tillämpas alltjämt (se exempelvis prop. 2015/16:118 och prop. 2016/17:22). I regeringens proposition med förslag till brottsdatalag sammanfattas riktlinjerna enligt följande (se prop. 2017/18:232, s. 317 f.).

- Ett avgiftssystem kan erbjuda en ändamålsenlig lösning i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller speciella svårigheter föreligger att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet.
- Avgifter bör få förekomma endast inom speciella och klart avgränsade rättsområden.
- Bestämmelserna om beräkning av avgiftsbeloppet bör konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment i den aktuella överträdelsen en parameter som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet.
- Beroende på det aktuella rättsområdets natur bör särskilt prövas om uppsåt eller oaktsamhet ska förutsättas för avgiftsskyldighet eller om skyldigheten ska bygga på strikt ansvar. För att en kon-

struktion med strikt ansvar ska vara försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt bör det finnas starkt stöd för en presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet. Bestämmelser som reglerar möjligheten till jämkning av avgiftsbelopp bör så långt möjligt vara så preciserade att det inte föreligger någon tvekan om deras räckvidd.

- Något hinder bör inte föreligga mot att låta avgiftsregler som i första hand riktas mot juridiska personer och straffrättsliga bestämmelser riktade mot fysiska personer vara tillämpliga vid sidan av varandra. De subjektiva rekvisiten kan vara annorlunda utformade i de olika systemen – strikt ansvar vid avgift och uppsåt eller oaktsamhet vid straffrättsligt ansvar.
- Att ta ut sanktionsavgifter kan i viss utsträckning överlämnas till de administrativa myndigheter som är verksamma på det aktuella området. I vissa fall är det emellertid lämpligt att överlämna denna prövning till domstol.

Riktlinjerna ovan tar, som också anförs i nyss nämnda proposition, sikte på sanktioner med vinstbegränsande syfte men brukar dock också läggas till grund för utformningen av sådana sanktionssystem som har ett bestraffande syfte.

Det finns även skäl att beakta de åtta principer som följer av Europarådets rekommendation nr R (91) om administrativa sanktionsavgifter. Många av frågeställningarna regleras också i Europakonventionen. Några behandlas dock inte i konventionen. Rekommendationen är inte rättsligt bindande och utgör därför en sorts komplement till konventionen. Principerna har sammanfattats enligt följande (se SOU 2014:83 s. 110 f.).

- Såväl sanktionens innehåll som de omständigheter som krävs för att sanktionen ska kunna åläggas någon ska framgå av lag.
- Förbud mot retroaktiv tillämpning.
- Förbud mot dubbelprövning (ne bis in idem).
- Krav på rimlig handläggningstid.
- Krav på ett slutligt beslut. Varje inlett förfarande som kan föranleda att en sanktion åläggs en person ska avslutas med ett slutligt avgörande.

- Krav på ett öppet, objektivt och rättvist förfarande. Varje person som riskerar att åläggas en sanktion ska informeras om anklagelsen och den bevisning som åberopas. Vidare ska han eller hon få tillfälle att yttra sig och få tillräcklig tid till det. Ett sanktionsbeslut ska innehålla skälen för beslutet.
- Bevisbördan åligger den som beslutar om sanktionen.
- Krav på domstolsprövning. En sanktion beslutad av en administrativ myndighet ska kunna överprövas av en domstol.

Utredningen beaktar i det följande vad som ovan redovisats.

Överträdelser som bör kunna medföra sanktionsavgift

Utredningen föreslår ovan bl.a. att det beträffande sjukvårdsprodukter som kan omsättas ska införas bestämmelser som innebär att

- den lagerhållningsskyldige ska tillse att de fastställda lagernivåerna inte underskrids i andra fall än då det följer av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,
- de sjukvårdsprodukter som omfattas av lagringsskyldighet AK lagerhållas i Sverige,
- lagerhållningen ska ske i utrymmen som tillsynsmyndigheten har tillträde till enligt denna lag (se avsnitt 9.5.1).
- lagerhållna sjukvårdsprodukter inte ska föras ut ur Sverige annat än i vissa fall (se avsnitt 9.8.3).

Enligt utredningen är det överträdelser mot dessa centrala bestämmelser som är särskilt angelägna att beivra. Det är också enkelt att slå fast om kraven i bestämmelserna har överträtts eller inte. Utredningen föreslår därför att det i lagen införs bestämmelser som innebär att överträdelser av de ovan nämnda bestämmelserna ska kunna medföra om sanktionsavgift. Det bör inte vara obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift. Sanktionsavgiftens storlek bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet och det bör finnas utrymme att sätta ned avgiften helt. Utredningen återkommer om detta nedan.

Det finns inte skäl att avvika från grundprincipen för sanktionsavgifter att ansvaret ska vara strikt. Det är framför allt den omstän-

digheten att det inte behöver bevisas att ett handlande varit avsiktligt eller att avgöra hur oaktsamt handlandet har varit som gör att system med sanktionsavgifter anses vara så effektiva.

Skyldigheten för staten att inrätta och upprätthålla säkerhetslager innebär att lagerhållningen som ska anpassas efter lagens syften och beredskapsbehoven (se avsnitt 9.7). Lagerhållning kommer att avse produkter som behövs i så stora kvantiteter att de inte normalt kan omsättas.

Bedömningar av beredskapsbehoven, dvs. av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas och vilka mängder som ska lagerhållas, vilar på olika sammanvägda bedömningar. Behoven kommer att behöva slås fast efter bl.a. scenariobaserade analyser, slutsatser som kan dras från nationella risk- och sårbarhetsanalyser som i sin tur vilar på antaganden och innefattar sammanvägningar av bl.a. lokala och regionala analysunderlag. Dessa ska vägas samman med av riksdagen angivna målsättningar avseende hälso- och sjukvård för civilt och militärt försvar, internationella åtaganden om t.ex. om värdlandstöd, samt vilken beredskap för tillverkning som staten kunnat säkerställa.

Sammantaget bedömer utredningen att det inte är lämpligt och knappast heller möjligt att i lagen införa bestämmelser som mer precist anger vilka produkter och mängder som ska finnas i statliga säkerhetslager. Staten ska således utifrån olika bedömningar uppskatta vad som ska lagerhållas och i vilka mängder. Sanktionsavgifter ska enligt förslag nedan dessutom tillfalla staten.

Utifrån vad som ovan anförts bedömer utredningen att det sammantaget inte är lämpligt att införa sanktionsbestämmelser för överträdelser av de bestämmelser om statliga säkerhetslager som föreslås i lagen. Överväganden om kontrollen av statliga säkerhetslager finns ovan i avsnitt 9.7.3.

Läkemedelsverket ska få besluta om sanktionsavgifter

Utredningen lämnar i avsnitt 9.6 förslag om att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som beslutar om dispenser och i avsnitt 9.9 lämnar utredningen förslag som innebär att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Av effektivitetsskäl vore

det därför lämpligt att Läkemedelsverket också beslutar om sanktionsavgifter.

9.9.3 Sanktionsavgiftens storlek

Förslag: Avgiften ska bestämmas till högst 100 miljoner kronor. Om en överträdelse innebär att flera bestämmelser samtidigt överträds, ska sanktionsavgiften bestämmas efter en samlad bedömning av överträdelsernas allvar. Sanktionsavgiften får dock i sådana fall aldrig bestämmas till ett högre belopp än 100 miljoner kronor.

När det gäller sanktionsavgifter är det inte ovanligt att det i författning eller genom myndighetsföreskrifter anges fasta belopp för olika typer av överträdelser. En sådan ordning vore enligt utredningens bedömning inte lämplig och att standardisera de överträdelser som kan ske på det sättet skulle dessutom vara mycket svårt. Sanktionsavgiftens storlek bör bero på omständigheterna i det enskilda fallet.

Bestämmelserna i exempelvis EU:s dataskyddsförordning innebär att överträdelse av vissa bestämmelser kan medföra sanktionsavgift med belopp på mellan 10 miljoner euro (artikel 83.4) och 20 miljoner euro (artiklarna 83.5 och 83.6). Enligt de ovan angivna artiklarna får dock sanktionsavgiften sättas högre. För företag finns det bestämmelser som medger att en sanktionsavgift bestäms till ett belopp som motsvara högts 2 procent (artikel 83.4) eller 4 procent (artiklarna 83.5 och 83.6) av den totala globala årsomsättningen under föregående budgetår.

Genomförandet i svensk rätt av EU:s nya dataskyddsdirektiv har huvudsakligen skett genom brottsdatalagen (2018:1177). Denna lag innehåller bestämmelser om sanktionsavgifter. Högsta sanktionsavgift enligt den lagen är 10 miljoner kronor. Såsom framgår av förarbetena övervägdes ingående vilken högsta avgift som skulle kunna utgå för olika överträdelser. Dessa överväganden utfördes mot bakgrund av de för svenska förhållanden höga sanktionsavgifter som anges i EU:s dataskyddsförordning och som ovan har redovisats. I förarbetena konstaterades också bl.a. att de avgifter som tas ut på miljöområdet eller på arbetsmiljöområdet inte tillnärmelsevis så höga som de som anges i dataskyddsförordningen. Det högsta beloppet som kan beslutas vid en överträdelse inom dessa områden är en miljon kronor. Inte heller

företagsbot eller upphandlingsskadeavgift kan uppgå till lika höga belopp som enligt förordningen. För företagsbot är maximibeloppet i dag 10 miljoner kronor och för upphandlingsskadeavgift enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling är det högsta beloppet 10 miljoner kronor. Avgiften får dock aldrig överstiga en viss procentsats av upphandlingens värde. Vidare framgår att regeringen ansåg att sanktionsavgiftsbeloppen borde vara lägre än i dataskyddsförordningen och ligga mer i linje med de sanktionsavgifter som i fanns på andra områden och med företagsbot. (se prop. 2017/18:232, s. 325 f.).

Ett av huvudsyftena med sanktionsavgifter är att de ska vara avskräckande. Vissa av de som kommer att vara lagerhållningsskyldiga är läkemedelsföretag som bedriver som årligen omsätter många hundra miljarder kronor, även om andra aktörer bedriver verksamheter som omsätter betydligt mindre.

En överträdelse som innebär att lagernivåerna underskrids kan generera stora besparingar eller vinster för den lagerhållningsskyldige och medföra stor skada eller fara för att människors liv och hälsa och för totalförsvaret. Bestämmelserna om sanktionsavgift innebär att också kommuner och regioner kan åläggas att betala sanktionsavgift. Den ekonomiska förmågan hos kommuner och regioner är många gånger betydande. Offentlig verksamheten är i hög grad obligatorisk och finansierad av allmänna medel. Den hälso- och sjukvård som det allmänna ska tillhandahålla syftar inte till att ge vinst. För offentliga verksamheter gäller krav på kostnadseffektivitet och det förekommer perioder då den offentliga ekonomin är hårt ansträngd. Den försörjningsberedskap på hälso- och sjukvårdsområdet som lagen om lagerhållningsskyldighet syftar till att åstadkomma finansieras av staten. En sanktionsavgift motverkar att en kommun eller region äventyrar försörjningsberedskapen genom att överträda centrala lagkrav av t.ex. besparingsskäl.

För att en sanktionsavgift ska vara kännbar för lagerhållningsskyldiga företag men även för regioner och även kommuner som har en mycket omfattande verksamhet och omsätter stora belopp. För att utgöra en tillräcklig avskräckning från överträdelser måste dock beloppet sättas så högt med hänsyn till de vinster som kan uppkomma enbart genom försäljning i Sverige av vissa läkemedelsprodukter som är aktuella för lagerhållning.

Försäljningsvärdet i Sverige för vissa läkemedel kan uppgå till många hundra miljoner kronor och i enskilda fall kan detta värde uppgå till

över en miljard kronor. Utifrån en vinstmarginal på 30 procent, vilket för vissa originalläkemedel sannolikt är lågt räknat, krävs i vissa fall att sanktionsavgiften, för att vara avskräckande, kan bestämmas till minst 100 miljoner kronor.

Enligt utredningens bedömning är det därför nödvändigt att bestämma högsta sanktionsavgift till ett belopp som avviker från vad som normalt förekommer i svensk nationell rätt. Utredningen föreslår att avgiften som högst ska få sättas till 100 miljoner kronor. Detta belopp bedöms utgöra en lämplig yttre gräns för den ram inom vilken avgifter ska bestämmas. Det rör sig således om ett maxbelopp.

Utredningen har också övervägt om det bör införas bestämmelser i lagen som anger att sanktionsavgiften alternativt ska beräknas genom en viss procentsats av ett företags totala globala årsomsättningen, men har bedömt att sanktionsavgift med belopp upp till 100 miljoner kronor medför en tillräckligt avskräckande effekt.

Överträdelser som innebär att flera bestämmelser överträds samtidigt, exempelvis om en lagerhållningsskyldig helt struntar i att lagerhålla sjukvårdsprodukter, ska inte få medföra att den högsta avgift som satts överskrids. Utredningen föreslår att detta ska tydliggöras genom en bestämmelse i lagen.

9.9.4 Frågor om hur avgiften ska bestämmas i det enskilda fallet

Förslag: Det ska i lagen införas bestämmelser som innebär följande. Vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och när storleken på avgiften ska bestämmas ska särskild hänsyn tas till

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

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

Avgiftsskyldigheten grundas på strikt ansvar. Överträdelser av de bestämmelser som kan medföra sanktionsavgift kan vara mer eller mindre allvarliga. Kraven på proportionalitet innebär att det måste finnas utrymme för avvägningar. Krav på överblickbarhet och förutsägbarhet innebär att de omständigheter som kan medföra att sanktionsavgift inte ska tas ut och de omständigheter som kan påverka avgiftens storlek bör anges i lagen.

Vid bedömningar av om avgift överhuvudtaget bör tas ut och om avgiftens storlek bör särskild hänsyn tas till om överträdelsen varit avsiktlig. Mot bakgrund av lagens syften finns som det som regel skäl att se mycket allvarligt på avsiktliga överträdelser som innebär att lagernivåer underskrids eller att produkter som får användas vid utförande av hälso- och sjukvård i Sverige förs ur landet. Överträdelser som görs under tiden då höjd beredskap eller krig råder eller som sker under en pågående allvarlig kris som direkt inverkar på utförandet av hälso- och sjukvård måste också medföra synnerligen kännbara sanktioner. På samma sätt bör avsiktliga överträdelser som visar att den lagerhållningsskyldige nonchalerar regleringen medföra en kännbar sanktionsavgift. Avsiktliga överträdelser bör som regel medföra en hög sanktionsavgift. Om en sådan överträdelse medfört stor ekonomisk fördel eller om den lagerhållningsskyldige lämnat oriktiga uppgifter eller genom annat vilseledande försökt dölja en överträdelse så utgör det skäl som talar för en hög avgift.

Sanktionsavgiftens storlek bör bestämmas med beaktande av den lagerhållningsskyldige inte ska kunna uppnå besparingar eller andra ekonomiska fördelar genom att inte följa regelverket. Utöver detta bör det förstås tillkomma en relevant reaktion på själva överträdelsen. Vid avsiktliga överträdelser bör utrymmet att sätta ned en avgift vara mycket begränsat.

I de fall en överträdelse är ett resultat av oaktsamhet, så bör graden av oaktsamhet vägas in. Som utgångspunkt bör således sanktionsavgiften sättas högre vid grov oaktsamhet än vid ursäktliga bedömningsfel.

Av stor betydelse för bestämmande av storleken på en sanktionsavgift är vilken skada eller fara som överträdelsen medfört samt överträdelsens karaktär och varaktighet. Mot bakgrund av lagens syften

finns som det skäl att se allvarligt på avsiktliga överträdelser som innebär att lagernivåer underskrids. Överträdelser som görs under tiden då höjd beredskap eller krig råder eller som sker under en pågående allvarlig kris som direkt inverkar på utförandet av hälso- och sjukvård måste också medföra synnerligen kännbara sanktioner.

Slutligen bör hänsyn också tas till om en lagerhållningsskyldig tidigare överträtt bestämmelser som kan föranleda sanktionsavgift eller inte har följt ett föreläggande från tillsynsmyndigheten. Vidare ska hänsyn tas till vilka åtgärder en lagerhållningsskyldig har vidtagit för att undvika en överträdelse och vilka åtgärder som denne vidtagit för att begränsa verkningarna av en överträdelse. Om den lagerhållningsskyldige samarbetat med tillsynsmyndigheten för att komma till rätta med överträdelser och minska negativa effekter av överträdelse talar i mildrande riktning.

Det måste också beaktas att det finns en stor variation av verksamhetsutövares storlek. För ett effektivt och rättssäkert sanktionsavgiftssystem krävs bl.a. att avgifterna är proportionella, rättvisa och har en handlingsdirigerande verkan för såväl små som stora aktörer. Vid bestämmande av en sanktionsavgifts storlek finns därför anledning att ta hänsyn till den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras sådan avgift. För att sanktionsavgiften ska vara tillräckligt ingripande även i förhållande till lagerhållningsskyldiga med betydande ekonomiska förmåga måste det vara möjligt att i vissa fall besluta om en mycket hög avgift. Den lagerhållningsskyldiges ekonomiska förmåga bör för affärsdrivande aktörer bedömas med utgångspunkt i årsomsättning. För kommuner och regioner bör sådana bedömningar ske med utgångspunkt från resultaträkningar.

Ansvaret för överträdelser är strikt och det därför vara möjligt att sätta ned en sanktionsavgift helt eller delvis om det framkommer omständigheter om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift. Nedsättning av en avgift bör inte vara vanligt förekommande. Möjligheten att sätta ned en avgift bör användas restriktivt.

Beror en överträdelse på en omständighet som den lagerhållningsskyldige eller någon som denne har anlitat inte förutsett eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka finns dock skäl att sätta ned avgiften helt. Omständigheter som inneburit att det objektivt sett varit mycket svårt att förutse eller förhindra en överträdelse kan utgöra skäl att sätta ned en avgift.

Mot ovanstående bakgrund förslår utredningen att det i lagen ska införas bestämmelser som innebär följande. Vid bedömningen av om någon sanktionsavgift ska tas ut och när storleken på avgiften ska bestämmas ska särskild hänsyn tas till

- om överträdelsen varit uppsåtlig eller berott på oaktsamhet,
- den skada eller fara som överträdelsen inneburit,
- överträdelsens karaktär, svårhetsgrad och varaktighet,
- den lagerhållningsskyldiges ekonomiska förmåga och vad denne har gjort för att begränsa verkningarna av överträdelsen, och
- om den lagerhållningsskyldige tidigare har ålagts att betala en sanktionsavgift eller inte har följt ett föreläggande från tillsynsmyndigheten.

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

9.9.5 Situationer då sanktionsavgift inte får beslutas

Förslag: Av lagen ska framgå att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig i fråga om en överträdelse inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

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

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

Preskription

Bestämmelser som anger en bortre gräns för när en sanktionsavgift får beslutas finns intagna i flera olika lagar, se exempelvis 42 § produktsäkerhetslagen (2004:451) och 6 kap. 7 § brottsdatalagen (2018:1177). En regel som anger när avgift senast får beslutas, som blir en form av preskriptionsregel. Skälen till att det kan vara lämpligt med en sådan preskriptionsregel är att det många gånger inte är lika angeläget att ingripa mot en överträdelse som begåtts längre bak i tiden. En sanktionsavgifts syfte är att skapa möjligheter för snabba reaktioner på överträdelser, vilket också talar för att det införs en bortre gräns för när sanktionsavgift får beslutas.

Utredningen finner mot denna bakgrund att det finns skäl att införa en bestämmelse om en bortre gräns för när en sanktionsavgift får beslutas. Utifrån bestämmelser som redan införts i svensk rätt (se bl.a. ovan angivna exempel på lagar) finner utredningen att fem år är en lämplig bortre gräns för flertalet överträdelser. En sådan tid medger också tillräckligt med utrymme att utreda och handlägga ett överträdelseärende. För överträdelser som sker under skärpt eller högsta beredskap – vid krig gäller högsta beredskap – bör dock preskriptionstiden utsträckas till tio år. Detta motsvarar den tid som enligt preskriptionslagen (1981:130) gäller för vanliga fordringar, men till skillnad från vad som gäller vanliga fordringar förslår utredningen inte att det i denna lag ska införas några bestämmelser som medger preskriptionsavbrott.

Det är inte alltid möjligt att alltid slå fast vilken dag en överträdelse ägde rum. En överträdelse kan många gånger pågå under en längre tid. I detta fall börjar överträdelsen löpa från den första handling som medför överträdelsen. En lagerhållningsskyldig kan exempelvis vidta eller underlåta att vidta en åtgärd som innebär att lagernivån underskrids på ett otillåtet sätt och överträdelsen kommer då att pågå till dess lagernivån är återställd. Genom hur lagerhållningsskyldigheten har utformats kan en överträdelse löpa över olika mätperioder. Om en överträdelse sker i december ett år kommer den i en mening att upphöra senast vid utgången av året eftersom skyldigheten att lagerhålla för nästa kalenderår inträder den 1 januari. Det kan därför vara lämpligt att knyta en preskriptionstid till utgången av det kalenderår då en överträdelse ägde rum.

Förvaltningslagen (2017:900) kommer att vara tillämpliga på handläggning och beslut om sanktionsavgifter, se vidare avsnitt 9.10.2. I den lagen finns bestämmelser om bl.a. partsinsyn (10 §) och om kommunikationsskyldighet. Som huvudregel ska en myndighet, innan den fattar ett beslut i ett ärende, underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet (25 §).

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser som innebär att sanktionsavgift inte får beslutas om den lagerhållningsskyldige inte har fått tillfälle att yttra sig inom fem år från utgången av det kalenderår då överträdelsen ägde rum.

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

Ne bis in idem

Av förslaget i avsnitt 9.9.1. följer bl.a. att Läkemedelsverket kommer att kunna besluta om vitesföreläggande. Europakonventionen och EU-stadgan innehåller bestämmelser som innebär förbud mot dubbel lagföring och dubbla straff (ne bis in idem).

För att förhindra att beslut om sanktionsavgift kommer i strid med nämnda förbud föreslår utredningen att det införs en bestämmelse i lagen som innebär att sanktionsavgift inte får beslutas om överträdelsen omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite och en ansökan om utdömande av vitet har gjorts.

9.9.6 Frågor om betalning och verkställighet m.m.

Förslag: I lagen ska införas bestämmelser som innebär att sanktionsavgifter ska tillfalla staten. En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid som ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken.

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

Regeringen ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter.

För att sanktionssystemets effektivitet måste Läkemedelsverkets beslut vara verkställbart. En sanktionsavgift bör enligt vad som normalt gäller tillfalla staten. Betalning bör normalt göras inom 30 dagar från det att beslutet fick laga kraft. Förvaltningslagen (2017:900) är tillämplig vid handläggning av ärenden om sanktionsavgift. Beslut om sanktionsavgift utgör myndighetsutövning. En part i ett ärende som avser myndighetsutövning ska enligt 33 § förvaltningslagen underrättas om innehållet i det beslut varigenom myndigheten avgör ärendet. Myndigheten bestämmer på vilket sätt sådan underrättelse ska ske. Beslutet vinner som utgångspunkt enligt förvaltningslagen laga kraft och är verkställbart när överklagandetiden har gått ut, om beslutet inte har överklagats. Överklagandetiden börjar löpa den dag som den lagerhållningsskyldige har fått del av beslutet. Det ankommer således på Läkemedelsverket att se till att det finns erforderligt bevis om att delgivning har skett, så att beslut om sanktionsavgift kan verkställas. Av 35 § förvaltningslagen framgår bl.a. att en myndighet i vissa fall även får verkställa ett beslut omedelbart om ett väsentligt allmänt eller enskilt intresse kräver det.

Det bör finnas möjlighet för tillsynsmyndigheten att i det enskilda fallet bestämma en längre betalningsfrist. Detta kan exempelvis bli aktuellt vid beslut med mycket höga belopp. Om en individuellt bestämd betalningsfrist inte har kopplats till när beslutet får laga kraft

kan betalningsskyldighet således inträda trots att beslutet har överklagats. För det torde dock krävas att Läkemedelsverket i beslutet anger att beslutet får verkställas omedelbart.

Ett beslut om sanktionsavgift bör lämnas till indrivning efter sista betalningsdag. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning tillämpas utsökningsbalken. Det bör vidare ska det finnas en preskriptionstid vad gäller verkställighet av en beslutad sanktionsavgift. Sådana bestämmelser är vanligt förekommande vad gäller bl.a. sanktionsavgifter och motiveras av såväl rättssäkerhetsskäl som effektivitetsskäl. En sanktionsavgift som har beslutats bör således falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Utredningen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen införs bestämmelser som innebär att sanktionsavgifter ska tillfalla staten och att en sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet. Om sanktionsavgiften inte betalas inom denna tid som ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Vid indrivning får verkställighet ske enligt utsökningsbalken.

Vidare förslår utredningen att en sanktionsavgift som har beslutats ska falla bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet eller domen om att ta ut avgiften fick laga kraft.

Frågor om överklaganden, bemyndiganden m.m.

Förvaltningslagen är tillämplig vid handläggning och beslut som rör sanktionsavgift. Förvaltningslagens bestämmelser om bl.a. överklagade är således också tillämpliga på beslut om sanktionsavgift. På sikt innebär det att närmare vägledning om tillämpning av bl.a. lagens bestämmelser om sanktionsavgifter kommer att uppkomma genom domstolspraxis. Frågor om sekretess behandlas i avsnitt 9.10.1.

Resning och återställande av försutten (s.k. särskilda rättsmedel) eller om tidpunkten för en betalning inte kopplats till tidpunkten då beslutet om sanktionsavgift vunnit laga kraft kan det förekomma att hela eller delar av en sanktionsavgift måste återbetalas. I sådana fall

är det rimligt om ränta på det återbetalade beloppet utges. Det bör vidare finnas en gräns för hur länge en lagakraftvunnen beslutad avgift ska få verkställas. Enligt utredningens bedömning bör ett lagakraftvunnet beslut om sanktionsavgift verkställas inom tio år. Om så sker bör betalningsansvaret för avgiften bortfalla till den del den inte har betalats.

Ytterligare bestämmelser om verkställighet och återbetalning av sanktionsavgifter kan behöva meddelas av regeringen. För att möjliggöra detta bör ett bemyndigande införas i den nya lagen som anger att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sanktionsavgifter. Utredningen förslår därför ett sådan bemyndigande.

9.10 Sekretess, handläggning och överklaganden

9.10.1 Sekretess

Förslag: Det ska i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) införas nya bestämmelser om sekretess som innebär att sekretess ska gälla för 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. Sekretesstiden för uppgifter i allmänna handlingar ska vara högst 20 år.

Sekretess till skydd för tillsynsverksamhet och för myndigheters affärs- eller driftförhållanden

Tillsynsverksamhet skyddas av olika sekretessregler. Enligt 17 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL) gäller sekretess för uppgift om planläggning eller andra förberedelser för sådan inspektion, revision eller annan granskning som en myndighet ska göra, om det kan antas att syftet med granskningsverksamheten motverkas om uppgiften röjs. Får en myndighet i verksamhet som rör tillsyn en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet blir sekretessbestämmelsen, enligt 11 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen, tillämplig även hos tillsynsmyndigheten. Sekretess gäller även för uppgifter som tillsynsmyndigheten hämtar

in från andra myndigheter än den som granskningen avser, om uppgifterna behövs för tillsynen. Enligt 11 kap. 8 § gäller en primär sekretessbestämmelse som ska tillämpas av tillsynsmyndigheten framför överförd sekretess enligt 11 kap. 1 §.

Om en t.ex. en kommun eller en region överlåter på någon annan att lagerhålla så kommer de att upphandla lagerhållningstjänster. Det är inte uteslutet att det i fall en kommun eller region som väljer egen lagerhållning kan finnas uppgifter som rör deras affärs- eller driftförhållanden som måste skyddas av sekretess.

Av 9 kap. 1 § första stycket följer att sekretess gäller i en myndighets affärsverksamhet för uppgift om myndighetens affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att någon som driver likartad rörelse gynnas på myndighetens bekostnad om uppgiften röjs. Under motsvarande förutsättning gäller sekretess hos en myndighet för uppgift om affärs- eller driftförhållanden hos bolag, förening, samfällighet eller stiftelse som driver affärsverksamhet och där det allmänna genom myndigheten utövar ett bestämmande inflytande eller bedriver revision.

Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 9 kap. 1 § från en annan myndighet, blir 9 kap. 1 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande myndigheten. Sekretessen gäller dock inte om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten. Allt detta följer av 9 kap. 2 § OSL.

Vidare finns i 9 kap. 3 § bestämmelser om sekretess för uppgift som hänför sig till ärende om förvärv, överlåtelse, upplåtelse eller användning av egendom, tjänst eller annan nyttighet, om det kan antas att det allmänna lider skada om uppgiften röjs.

Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter bedöms inte medföra behov av några andra sekretessbestämmelser i OSL än de som ovan redovisats. Nödvändigt skydd för uppgifter i tillsynsverksamhet, för uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt för uppgifter om myndigheternas upphandlingar bedöms således finnas på plats.

Sekretess till skydd för enskild

I den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter finns bestämmelser om dispens (4 kap.), om uppgiftsskyldighet (7 kap.), om tillsyn (8 kap.) och om sanktionsavgift (9 kap.). Uppgifter som förekommer i ärenden om dispens, uppgifter som lämnas med anledning av uppgiftsskyldighet, uppgifter som Läkemedelsverket får del av vid tillsyn och uppgifter som förekommer i ärenden om sanktionsavgift kommer regelmässigt att röra uppgiftslämnarens affärs- och driftförhållanden. Även vid den tillsyn som ska enligt ovan nämnda lag kommer om lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden. Utredningen anser att det finns ett tydligt behov av att skydda uppgifter om de lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden som inhämtas eller lämnas till myndigheter på sätt som ovan beskrivits.

Det arbete som regeringen bedriver för att skapa bl.a. nödvändiga och lämpliga myndighetsstrukturer, för att klargöra vilka myndigheter som ska att ansvara för frågor om bl.a. utredning och planering av beredskapslagerhållning, planering av totalförsvar m.m. pågår. Det är således inte givet vilka myndigheter som i sin verksamhet kommer att hantera sådana uppgifter om affärs- och driftförhållanden för utredning och planering. Enligt utredningens förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter är det dock Läkemedelverket som ska utöva tillsyn och som ska besluta om dispenser och om sanktionsavgift.

Utredningen har övervägt om befintliga sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL ger eller kan ge önskvärt skydd. Bestämmelserna i 30 kap. 23 § OSL innebär visserligen att sekretess kan åstadkommas för statliga myndigheters verksamhet som består i utredning, planering och tillsyn (jfr 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen [2009:641] och punkt 33 i bilagan till denna förordning). Frågor om sanktionsavgifter knyter naturligt an till och bedöms falla in under vad som avses med tillsyn (se prop. 2013/14:93, s. 163).

Det bör vidare beaktas att om 30 kap. 23 § gjordes tillämplig för utredning, planering och tillsyn skulle sekretessens styrka inte vara densamma vid domstolarnas prövning av överklagade beslut i ärenden om tillsyn och sanktionsavgift (se 43 kap. 1 och 3 §§ jämförda med 36 kap. 2 § OSL). För att uppnå sekretess av sådan styrka som utredningen anser bör finnas även vid domstolsprövningar skulle OSL be-

höva ändras. Någon sekretess för uppgifter i ärenden om dispens kan dock ändå inte åstadkommas genom 30 kap. 23 § OSL och det finns inte heller någon annan bestämmelse i OSL som ger möjlighet att skydda uppgifter om affärs- och driftförhållanden i ärenden om dispens.

I 38 kap. 6 § OSL finns också bestämmelser som innebär att sekretess gäller för sådan uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden som har lämnats till följd av särskild lagstiftning om uppgiftsskyldighet i frågor som rör samhällsplanering eller försörjningsberedskap eller försörjningsberedskap vid oljekriser, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. De uppgifter om affärs- och driftförhållanden som kan komma fram vid tillsyn (i tillsyn inkluderas ärenden om sanktionsavgifter) och i ärenden om dispens lämnas dock inte på grund av någon uppgiftsskyldighet.

Utredningens bedömning är att det inte finns någon redan tillämplig bestämmelse i OSL som ger det sekretesskydd som är önskvärt. Det lämpligaste sättet att uppnå önskvärd sekretess är enligt utredningens mening att skapa en ny sekretessbestämmelse i OSL.

Utredningen anser att sekretess bör gälla för enskilds affärs- och driftförhållanden i myndigheters verksamhet som avser utredning, planering, tillsyn eller annat ärende enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Utredningen anser vidare att det finns skäl att skapa ett sekretesskydd med ett rakt skaderekvisit som motsvarar det skydd som enligt 30 kap. 23 § OSL finns för statlig myndighets verksamhet som består av bl.a. utredning, planering och tillsyn. Detta skydd ska dock vara lika starkt då ett ärende om tillsyn, sanktionsavgift eller dispens överklagas till domstol. Eftersom det framstår som givet att regioner och kommuner kommer att involveras i utrednings och planeringsarbete, inte minst sådant som avser krisberedskap och totalförsvar, och att det för detta arbete kommer att behövas tillgång till uppgifter om lagerhållningsskyldigas affärs- och driftförhållanden, måste sekretessbestämmelsen utformas så att den är tillämplig i såväl statliga som kommunala myndigheters verksamhet. Lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter syftar till försörjningsberedskap och en sådan ny sekretessbestämmelse bör därför placeras i kapitel 38 kap. där bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som rör totalförsvar, krisberedskap, m.m. finns.

Mot ovanstående bakgrund föreslår utredningen att det i 38 kap. OSL införs en ny sekretessbestämmelse, 6 a §, som innebär att sekre-

tess gäller för 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. Sekretesstiden för uppgift i en allmän handling ska gälla i högst tjugo år.

Nationella lägesbilder och uppgifter som ska lämnas enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter

Uppgifter som lämnas i enlighet med den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 9.5.3 kommer att behöva användas i olika sammanhang. Utredningen föreslår också i avsnitt 12.3.4 att det ska skapas en nationell förmåga att ta fram lägesbilder över tillgången till sjukvårdsprodukter i Sverige. Det avser alla sådana produkter som finns i landet.

Den lagerhållningsskyldighet som föreslås i detta kapitel är en delmängd av den lagerhållning som sker i Sverige. Den bör därför hanteras enligt samma processer som uppgifter om andra lagernivåer. Enligt utredningens förslag ska partihandlare, öppenvårdsapotek, kommuner och regioner rapportera in uppgifter om lagernivåer till E-hälsomyndigheten, som ska vidareförmedla uppgifterna till Läkemedelsverket som är den aktör som tar fram lägesbilder.

När uppgifter om lagernivåer lämnas till E-hälsomyndigheten behandlas dessa inom ramen för myndighetens statistikverksamhet. De omfattas då av sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, så kallad statistiksekretess. Sekretess hindrar dock inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Den skyldighet som föreslås för E-hälsomyndigheten gentemot Läkemedelsverket enligt lagen om handel med läkemedel medger att sekretessbelagda uppgifter får lämnas vidare till Läkemedelsverket. Det behöver säkerställas att även uppgifter som lämnas från kommuner och regioner till E-hälsomyndigheten kan lämnas vidare till Läkemedelsverket.

Hos Läkemedelsverket kan uppgifter om företagens affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar och forskningsresultat omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, i kombination med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen samt punkten 33, när uppgifterna förekommer i utredning, tillståndsgivning eller tillsyn enligt bland annat läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, lagen om

medicintekniska produkter och lagen om blodsäkerhet. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller i högst 20 år. En förutsättning för att uppgiften ska omfattas av sekretess enligt denna bestämmelse är att det kan antas att företaget lider skada om uppgiften röjs.

Uppgifter om lagernivåer kan också skyddas av sekretess med stöd av 18 kap. 13 § OSL när de förekommer i en myndighets verksamhet som består i risk- och sårbarhetsanalyser avseende fredstida krissituationer, planering och förberedelser inför sådana situationer eller hantering av sådana situationer, om det kan antas att det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser motverkas om uppgiften röjs.

Uppgifter om tillgången till sjukvårdsprodukter kan också omfattas av sekretess till skydd för Sveriges säkerhet. Enligt 15 kap. 2 § OSL gäller sekretess för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller generellt i högst 40 år.

De uppgifter som Läkemedelsverket samlar in om lagerhållning av sjukvårdsprodukter bör kunna skyddas av sekretess utifrån olika perspektiv. De bör kunna omfattas av sekretess enligt 18 kap. 13 § OSL om syftet med sekretessen är att skydda det allmännas möjligheter att förebygga och hantera fredstida kriser. De kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL om syftet är att skydda företagets affärs- och driftsförhållanden. De kan slutligen skyddas av sekretess med stöd av 15 kap. 2 § OSL om det avser att skydda uppgifter i totalförsvarsplaneringen.

9.10.2 Handläggning och överklaganden

Bedömning: Det behöver inte införas särskilda bestämmelser om handläggning av ärenden och överklaganden enligt lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter eftersom förvaltningslagen (2017:900) är tillämplig.

Förvaltningslagens tillämplighet

Förvaltningslagen (2017:900) gäller för handläggning av ärenden hos förvaltningsmyndigheterna och handläggning av förvaltningsärenden hos domstolarna. I 21–27 §§ förvaltningslagen, i det följande förkortad FL, finns bl.a. bestämmelser om beredning av ärenden som bl.a. reglerar en myndighets utredningsansvar och i vilka fall kommunicera en myndighet, innan den fattar ett beslut i ett ärende, ska underrätta den som är part om allt material av betydelse för beslutet och ge parten tillfälle att inom en bestämd tid yttra sig över materialet. Vidare finns bestämmelser om remiss (inom ramen för utredningsansvaret) och om dokumentationsskyldighet. Det finns också bestämmelser som reglerar myndighetens beslutfattande (se 28–39 §§), exempelvis bestämmelser om hur beslut fattas, bestämmelser om omröstning, dokumentation och motivering av beslut, bestämmelser om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, bestämmelser om när beslut får verkställas samt bestämmelser om rättelse och ändring av beslut.

I FL finns också bestämmelser om överklagande. Ett beslut får enligt 41 § FL överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte betydligt sätt. Av 42 § FL följer att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot.

Bestämmelser om överklagande finns också i lagen (1985:206) om viten vilket innebär att överklagbara frågor enligt denna lag kommer att prövas av förvaltningsdomstol.

Handläggning och överklagande av ärenden enligt den nya lagen

I enlighet med vad som tidigare redovisats i detta kapitel kommer FL vara tillämplig vid handläggning av ärenden om dispens, tillsyn och sanktionsavgifter. Bestämmelser om viten finns i lagen om viten.

Enligt utredningens bedömning innebär FL:s tillämplighet att det i den nu föreslagna lagen inte behöver införas några särskilda bestämmelser för handläggning av sådana ärenden eller om överklagande av beslut i sådana ärenden.

Lagprövning

Det ligger i sakens natur att utredningen bedömer att de lagförslag som lämnas är förenliga med bl.a. grundlagen (se 15 kap.). Det måste även antas att regeringen eller den myndighet som enligt bemyndiganden i lagen kommer att utfärda föreskrifter inte utfärdar föreskrifter i strid med grundlag. Till skillnad från förvaltningsbeslut finns inte särskilda bestämmelser om överklagande av normbeslut, dvs. ett beslut om föreskrifter. Det finns dock under alla förhållanden bestämmelser om lagprövning i 11 kap. 14 § och 12 kap. 10 § RF.

Rättsprövning

Lagen (2006:304) om rättsprövning av vissa regeringsbeslut bedöms inte vara tillämplig på regeringens beslut om att ta sjukvårdsprodukter i anspråk från statliga säkerhetslager inte kommer att innefatta någon prövning av den enskildes civila rättigheter eller skyldigheter i den mening som avses i artikel 6. 1 i den Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

9.11 Lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal

Förslag: Lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet ska anordnas genom avtal. De villkor som ska gälla för lagerhållning av sådana läkemedel i PV-systemet som krävs för vård som inte kan anstå, bör så långt möjligt motsvara de villkor som följer lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Denna lag bör därför i tillämpliga delar utgöra utgångspunkt då avtalsvillkor utformas.

I detta avsnitt avhandlas en avtalsmodell för den del av marknaden där en lagreglerad skyldighet inte bedöms lämplig på grund av de konsekvenser det väntas få för prissättningen av dessa produkter och tillgängligheten till antalet produkter i systemet. Lösningen avser sådana generiskt utbytbara läkemedel som ingår i systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, dvs. sådana läkemedel som omfattas av utbyte enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om

läkemedelsförmåner m.m. I enlighet med vad som framgår av avsnitt 8.8 anser utredningen inte att detta är en optimal lösning då det inte garanterar en beredskap och det blir dessutom en parallell process till övrig lagerhållning. Längre hållbarhet på produkter och längre prisperioder bedöms vara en förutsättning för en lagreglerad skyldighet som omfattar PV-systemet.

För läkemedel i PV-systemet, som inte omfattas av den lagerhållningsskyldighet som beskrivits i 9.2.1, bör staten i stället avtala om särskild lagerhållning. En sådan lösning har också förordats av läkemedelsbranschen.[22,23] Sådana avtal skulle innebära att en leverantör mot ersättning lagerhåller en bestämd volym baserad på normalförbrukningen under en viss tidsperiod innan denna volym görs tillgänglig för marknaden. Precis som för lagerhållningsskyldigheten bör systemet endast omfatta sådana läkemedel som räknas upp i den förteckning som beskrivits i avsnitt 9.2.4. Det kan också konstateras att de villkor som i övrigt ska gälla för lagerhållning av sådana läkemedel i PV-systemet som krävs för vård som inte kan anstå, bör så långt möjligt motsvara de villkor som följer lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. Denna lag bör därför i tillämpliga delar utgöra utgångspunkt då avtalsvillkor utformas.

En viktig komponent i det nedanstående systemet är också att upphandlingen av beredskapslagret är skild från ansökan om att bli periodens vara.

Mot ovanstående bakgrund och eftersom de läkemedel som ingår i PV-systemet svarar för en mycket stor andel av den totala volym läkemedel som säljs i Sverige, föreslår utredningen att lagerhållning av generiskt utbytbara läkemedel som ingår i PV-systemet ska anordnas genom avtal.

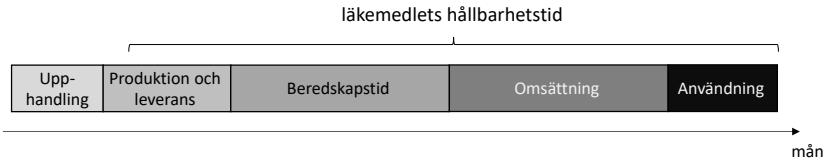
9.11.1 En avtalslösning anpassad till PV-systemet

Systemet med periodens vara, i det följande förkortat PV-systemet, och dess utmaningar kopplat till lagerhållning har beskrivits utförligt i avsnitten 4.5.6 samt 8.12.3. Utgångspunkten för en avtalsbaserad omsättningslagring av läkemedel i PV-systemet är att under ett upp-

[22] FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).
[23] Lif kommenterar: Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap S 2018:09 – Synpunkter efter möte den 5 november 2020 (Komm2020/00023/S 2018:09-142).

handlingsförfarande teckna kontrakt med en eller flera leverantörer om lagerhållning för en beredskapstid innan varan frigörs för marknaden. Ett sådant avtal behöver med hänsyn till läkemedlens begränsade hållbarhet bygga på nyproducerad vara och därmed komma till stånd minst sju månader innan avtalsstart för att varan ska kunna beställas från fabrik och finnas på plats i tid.[24] När avtalet om lagerhållning löpt ut och tiden för beredskapslagring därmed gått ut kan leverantören fritt under konkurrens anmäla ett pris till TLV enligt samma principer som gäller i övrigt för att omsätta varan. Rätt avvägd bedömer utredningen att en sådan omsättningsperiod möjliggör en omsättning utan att påverka marknaden i alltför stor utsträckning eller leda till ökad kassationen. Utöver beredskaps- och omsättningstiden behöver systemet ta höjd för en etableringstid, dvs. den tid det tar från att läkemedlet har tillverkats till dess att det finns tillgängligt i avsett lager och en avslutande tidsperiod för användning. Systemet illustreras i figur 9.3 nedan.

Figur 9.3 Schematisk beskrivning av omsättningslagring genom avtal anpassad till PV-systemet



Hur långa de olika tidsperioderna som illustreras i figuren ovan kan tillåtas vara beror av läkemedlets hållbarhet och vissa reglerade krav. Enligt uppgifter till utredningen varierar den tid som krävs från det att man lägger en beställning till dess att man kan få leverans av vara. Sju månader anses av FGL vara en rimlig avvägning. FGL har också till utredningen framfört att det normalt tar cirka sex månader av ett läkemedels hållbarhet från produktion till det att det finns hos en distributör i Sverige.

För att ett läkemedel ska kunna användas krävs att det är hållbart även under den period som patienten är tänkt att använda läkemedlet. Av 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om

[24] FGL, Ökade säkerhetslager inom Periodens Vara (PV) Förslag till lösning (Komm2020/00023/S 2018:09-137).

förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår att ett läkemedel som har synliga fel eller brister inte får lämnas ut. En farmaceut ska kontrollera att ett läkemedel inte har alltför kort hållbarhet. Ett sådant läkemedel får inte heller lämnas ut. Med alltför kort hållbarhet avses att hållbarhetstiden inte får passeras under den förväntade användningstiden. Regler finns också i 12 b § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) Där framgår att en bekräftelse om tillhandahållande av periodens vara även ska omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. Ett antagande att de flesta kroniska patienter som har en stabil behandling får läkemedel för tre månader och det faktum att det i detta fall handlar om läkemedel som ingår i periodens vara systemet innebär att det i de flesta fall behöver vara minst 5 månader kvar av hållbarheten när sådana läkemedel lämnas ut till patient. Det är naturligtvis önskvärt att så lång tid som möjligt av hållbarheten kvarstår för patientens användning, men syftet med denna diskussion är att redogöra för vilka tider som är möjliga för en beredskapslagring enligt en omsättningsmodell.

För att en leverantör ska kunna omsätta lager inom PV-systemet, så som det nu är utformat, krävs att leverantören har det lägsta priset och kan bekräfta att det finns läkemedel tillgängliga för hela prisperioden. De analyser utredningen gjort visar ett mönster där periodens vara i många fall, men inte alla, växlar så att samma leverantörer återkommer ungefär var 3:e månad under den period då de är aktiva på marknaden om det finns tre eller fler företag som är intresserade att anmäla ett pris. Uppgifter från TLV visar också att detta verkar stämma. Undantaget är om det är väldigt många aktörer i en förpackningsstorleksgrupp, då blir mönstret mer komplicerat. Om det endast är två aktörer i en grupp återkommer dessa ofta varannan månad och om endast ett företag är aktivt på marknaden kommer de följaktligen få sälja sin produkt varje månad. En rimlig utgångspunkt är därför att det normalt bör vara möjligt att med god marginal åstadkomma en omsättning av ett en-månadslager inom en period av 9–12 månader.

Sammantaget gör ovanstående att det åtgår ungefär 20 månader av ett läkemedels hållbarhet för att det ska komma till Sverige (sex

månader), omsättas i PV-systemet (9–12 månader) och för patientens användning (fem månader).

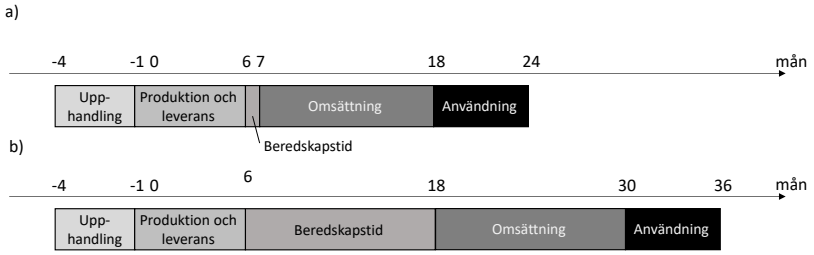
Hållbarheter har betydelse för hur lång beredskapstiden kan vara

Som beskrevs i avsnitt 8.5 har hållbarheten avgörande betydelse för möjligheterna att lagerhålla och omsätta varor på marknaden. Det går för närvarande åt upp emot tolv månader av ett läkemedels hållbarhet för transport till distributör i Sverige och den kvarvarande hållbarhet som krävs vid utleverans till sjukvården eller apotek. Om ett läkemedel har en hållbarhet på 24–36 månader så är den teoretiska maximala tiden på hyllan i Sverige (hos distributör eller apotek) således 12–24 månader. Många gånger kanske detta ändå inte är möjligt p.g.a. olika faktorer i leveranskedjan och det är naturligtvis önskvärt att så lång tid som möjligt kvarstår för patientens användning. Det är denna tid på ”hyllan” som är tillgänglig för att medge en beredskapslagring innan läkemedlet omsätts.

Möjligheterna till beredskapslagerhållning enligt ett system som beskrivits ovan påverkas därför avsevärt av läkemedlets hållbarhet. Det är stor skillnad mellan läkemedel med en hållbarhet på 36 månader år jämfört med 24 månader vilket illustreras i figur 9.4 nedan. Denna skillnad påverkar i huvudsak beredskapstiden som fall a) endast blir en månad om tillgänglig tid för omsättning ska vara 11 månader eller om kortare omsättningsperiod på nio månader kan accepteras kan en maximal beredskapstid på tre månader tillåtas. I fall b) med en hållbarhet på 36 månader kan beredskapstiden i stället vara 12 månader med en bibehållen omsättningsperiod på 12 månader. Noter att figuren är schematisk. Inom ramen för hållbarheten kan naturligtvis de olika tiderna varieras utifrån de förutsättningar som redogjorts för ovan.

Figur 9.4 Schematisk beskrivning av en omsättningslagring genom avtal anpassad till PV-systemet

a) produkt med 24 månaders hållbarhet b) produkt med 36 månaders hållbarhet



Det kan utifrån ovanstående resonemang finnas skäl att särskilt premiera längre hållbarheter i ett upphandlingsförfarande. Längre hållbarheter leder sannolikt både till mindre kassation och till längre kvarvarande hållbarhet för patienten vid slutanvändandet. Läkemedel med en hållbarhet kortare än 24 månader exkluderas från lagringsskyldighet i enlighet med vad som anges i 9.2.2 ovan. Samma begränsning bör gälla här för ett avtalsförfarande. Så korta hållbarheter medger inte beredskapslagerhållning inom PV-systemet enligt den föreslagna modellen och med bibehållande av en tillräcklig användningstid.

Parallella kontrakt medger beredskapslager för mer än en månad

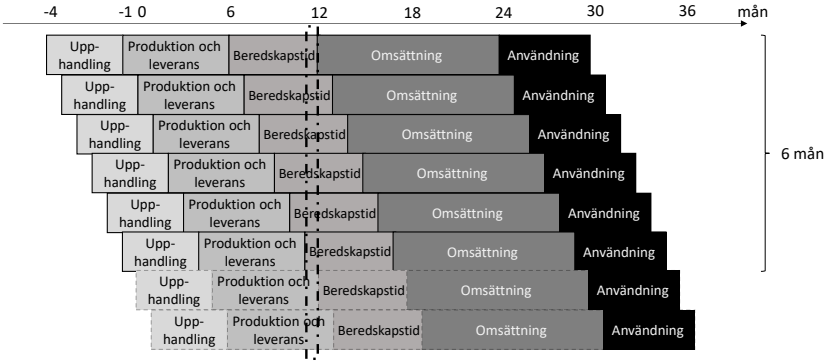
Resonemanget ovan har tagit sin utgångspunkt i en lagerhållning som motsvarar en månad utifrån vad som utgör en prisperiod. Som tidigare konstaterats i 8.9 kan en lämplig beredskapstid vara sex månader. Det är också vad som föreslås för lagerhållningsskyldigheten i avsnitt 9.4.1. Utifrån de förutsättningar som gäller för PV-systemet är det inte rimligt att anta att en enskild leverantör genom ett enda kontrakt kan svara för en lagerhållning som motsvarar sex månaders normalförbrukning. Ett enskilt kontrakt behöver omfatta en väl avvägd volym för att möjliggöra en rimlig omsättningstid. Ett sådant kontrakt kan med läkemedlens nuvarande generella hållbarhetstider antas omfatta en till tre månaders normalomsättning. Om en större buffert efterfrågas behöver det, för att inte innebära alltför stor marknadspåverkan, ske genom flera parallella eller överlappande kontrakt. Dessa kontrakt kan då ha olika löptider. Genom att teckna flera sådana parallella eller

överlappande kontrakt kan en skalbar beredskapslagring upphandlas samtidigt som varorna efterhand omsätts i PV-systemet. Genom att flera kontrakt tilldelas och att en relativt lång period för omsättning tillåts möjliggörs en effektiv konkurrens i PV-systemet. Om en aktör vinner flera kontrakt och därmed får en dominerande ställning kan möjligen marknaden påverkas negativt, samtidigt behöver aktören omsätta sin produkt vilket, om andra aktörer är etablerade på marknaden bör fortsätta pressa ner priset. Om aktören är ensam på marknaden blir situationen troligen inte mycket annorlunda än om de är ensamma i PV-systemet i dag.

I figur 9.5 nedan illustreras schematiskt hur en situation med sex parallella och överlappande kontrakt om en månad vardera gemensamt bygger upp en lagerhållning på sex månader. Detta förutsätter att beredskapstiden kan vara sex månader per kontrakt, dvs. att läkemedlets hållbarhet är minst 30 månader. Genom att fortsatt genomföra upphandlingar månadsvis säkerställs att det vid varje givet tillfälle finns parallella kontrakt motsvarande sex månaders lager.

Figur 9.5 Schematisk illustration av ett system för beredskapslagring av läkemedel genom avtal som möjliggör en skalbarhet genom tecknande av flera avtal

Hållbarhet 36 månader, sex parallella kontrakt om en volym motsvarande en månad

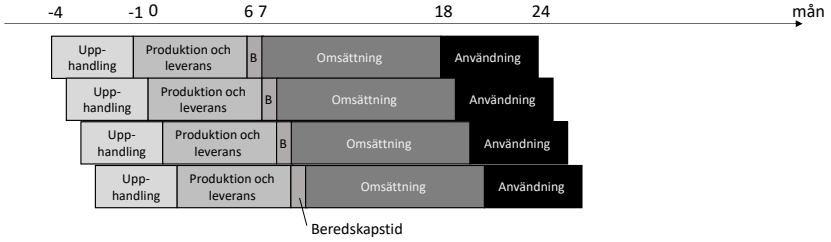


För läkemedel med en kortare hållbarhet än 30 månader behöver förutsättningarna justeras för att det ska kunna byggas upp en beredskap motsvarande sex månader. Hållbarheten medger inte att en vara beredskapslagras i sex månader utan endast en till tre månader om

den också ska hinna omsättas och användas. Den tid som är möjlig att justera är den tid som avsätts för omsättning av varan. Tre månaders lagerhållning innebär ändå inte att parallella lager kommer upp i mer än tre månaders kontinuerlig beredskapslagring (se figur 9.6) varför varje kontrakt behöver omfatta mer än en månad, i detta fall två månader.

Figur 9.6 **Schematisk illustration av ett system för beredskapslagring av läkemedel genom avtal som möjliggör en skalbarhet genom tecknande av flera avtal**

Hållbarhet 24 månader, tre parallella kontrakt om en volym motsvarande en eller två månader



Det går naturligtvis att skapa fler varianter på de två ovanstående exemplen inom ramen för huvudprinciperna. Det är de olika förhållanden som redogörs för ovan som behöver beaktas. Man kan tänka sig att möjliggöra kontrakt på större volymer, upp till tre månader har ansetts rimligt av FGL, för att få färre kontrakt. Det kan då i vissa fall betyda att man behöver justera perioden som är tillgänglig för omsättning. Man kan i sådana fall också behöva tillåta att lagren minskar över tid, dvs. att man inledningsvis har tre månaders lager men att när man går in i en omsättningsfas måste leverantören kunna minska lagret i steg om en månad eftersom det är på detta sätt som varan omsätts i PV-systemet. Det är också möjligt att använda kombinationer av dessa metoder beroende på hur konkurrensen ser ut i en utbytesgrupp. Den närmare utformningen av ett system som redovisas ovan behöver troligen ske genom ett pilotprojekt.

Alla förpackningsstorlekar behöver inte lagerhållas

Alla läkemedel kommer inte vara aktuella att lagerhålla utan endast de läkemedel som upptas i den förteckning som kommer av vad som anges i 9.2.4. Det är inte heller motiverat att för alla läkemedel lagerhålla alla förpackningsstorlekar.

Läkemedelverket har hittills fastställt runt 2 200 utbytesgrupper varav drygt 720 är föremål för generisk konkurrens. I TLV:s arbete med periodens vara delas utbytesgrupperna in i förpackningsstorleksgrupper och i varje förpackningsstorleksgrupp utses periodens vara. Därmed finns det fastställda priser för drygt 1 600 kombinerade utbytes- och förpackningsstorleksgrupper. Av dessa är det runt 380 förpackningsstorleksgrupper som endast innehåller en enda vara.

Samtliga förpackningsstorlekar behöver inte omfattas av en avtalsbaserad omsättningslagring. På samma sätt som för den tidigare beskrivna lagringsskyldigheten kan det finnas skäl, bl.a. resursmässiga sådana, att fokusera lagerhållningen till de förpackningsstorlekar som står för majoriteten av försäljningen. I till exempel den finska lagen om lagringsskyldighet för läkemedel är det den totala volymen av varan som omfattas av lagerhållningsskyldighet, men den lagerhållningsskyldige väljer vilken förpackning som ska hållas i lager. Med stor sannolikhet blir det någon av de förpackningar som står för den största delen av försäljningen. I periodens vara systemet hanteras detta enklast genom förpackningsstorleksgrupperna. I många fall behandlas kroniker kontinuerligt med t.ex. läkemedel i förpackningar om cirka 100 tabletter (förpackningsstorleksgrupp T23) som ska täcka behoven under en tremånadersperiod. Även om det finns förpackningar med färre tabletter så är användningen av dessa förpackningar inte särskilt omfattande. Detta framgår också av det första exemplet nedan. Det andra exemplet två visar på ett behandlingsområde där försäljningen är spridd över fler förpackningsstorleksgrupper. Vilka förpackningsstorleksgrupper som i så fall bör vara föremål för avtalsbaserad omsättningslagring måste avgöras från behandlingsområde till behandlingsområde. TLV uppger att ungefär hälften av alla utbytesgrupper (49,5 procent) har en förpackningsstorleksgrupp vars andel av försäljningen motsvarar minst 95 procent.[25]

[25] Komm2021/00021/S 2018:09-6.

Metoprolol depottablett 50 mg (utbytesgrupp 11-11-23)

Försäljningen i denna utbytesgrupp domineras helt av förpackningsstorleksgruppen T23 (90–105 tabletter) som svarar för 95 procent av försäljningen. Detta förklaras av att *metoprolol* används för behandling av hypertoni eller hjärtsvikt vilket är kronisk behandling. Detta innebär att de flesta hämtar ut en förpackning som räcker i tre månader, i detta fall motsvaras det av T23. Mindre förpackningar används oftast endast för att prova ut en behandling. Mönstret ser med stor sannolikhet likadant ut för de övriga styrkorna.

Esomeprazol tablett 20 mg (utbytesgrupp 11-11-15)

Försäljningen i denna utbytesgrupp domineras av förpackningsstorleksgruppen och T23 (90–105 tabletter), 75 procent, T20 (48–56 tabletter), 14 procent. *Esomeprazol* används endera kroniskt eller intermittent för behandling av olika syrarelaterade symtom (GERD) eller som profylax vid NSAID-behandling.

Närmare om hur ett avtal kan komma till stånd

Utgångspunkterna för en avtalslösning har beskrivits ovan. Här redogörs mer konkret utifrån två exempel på hur marknaden ser ut.

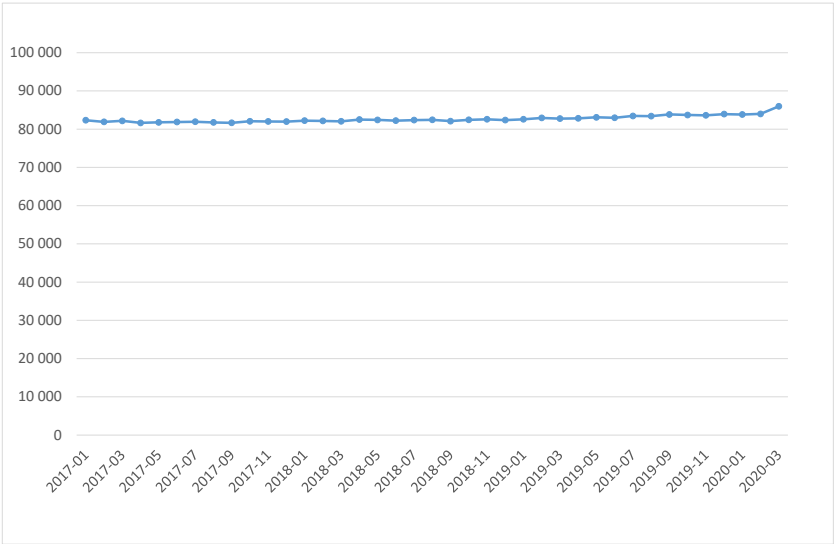
Exempel metoprolol *depottablett 50 mg 98–105 tabletter*

För *metoprolol* depottablett 50 mg 90–105 tabletter[26] är efterfrågan stabil med cirka 82 000–84 000 förpackningar per månad vilket framgår av figuren nedan. 95 procent av försäljningen i utbytesgruppen utgörs av förpackningsstorleken T23, dvs. 90–105 tabletter. Den avvikande punkten i mars 2020 kan relateras till hamstring under inledande perioden av utbrottet av sjukdomen covid-19.

[26] Utbytesgrupp 111123, förpackningsstorleksgrupp T23.

Figur 9.7 **Försäljning i antal förpackningar, rullande 12-månadersperioder, för *metoprolol* depottablett 50 mg, förpackningsstorleksgrupp T23**

Januari 2017 till mars 2020

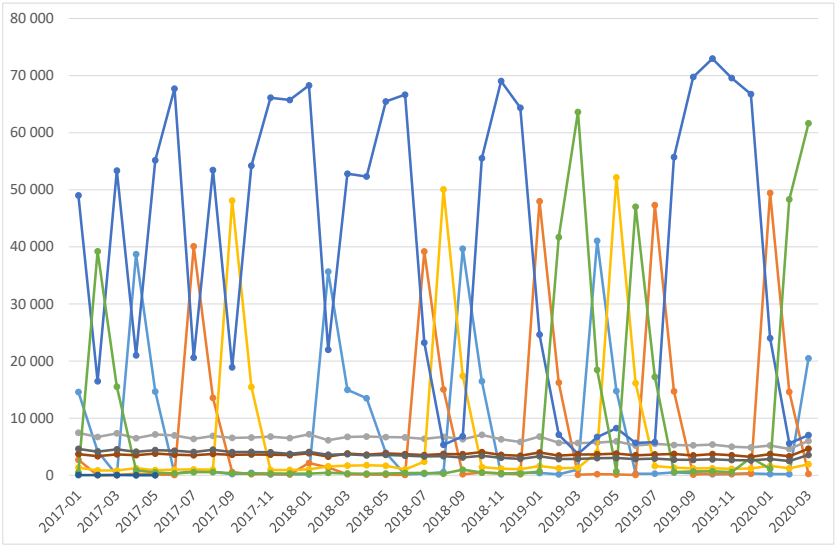


Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

Marknaden i gruppen delas av flera olika företag och vilket läkemedel som utses till periodens vara säljs i störst omfattning varierar kraftigt från månad till månad (se figur 9.8). Ett fåtal läkemedel har en låg men kontinuerlig försäljning över tid. Med stor sannolikhet är detta produkter som endera inte får bytas ut, där patienten inte vill byta läkemedel eller läkemedel som har brytningstillstånd och används för maskinell dosdispensering.

Figur 9.8 **Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande *metoprolol* depottablett 50 mg förpackningsstorleksgrupp T23**

Januari 2017 till mars 2020



Källa Insikt, E-hälsomyndigheten.

Utifrån ovanstående exempel skulle ett beredskapslager motsvarande en månad (80 000 förpackningar) av *metoprolol* depottablett 50 mg 90–105 tabletter kunna upphandlas. Dessa förpackningar skulle i så fall genom krav i avtalet finnas tillgängliga i Sverige för beredskapslagring sju månader efter tilldelning av kontraktet. Beroende på produktens hållbarhet kan lagerhållningstiden anges till 1–3 månader (24 månaders hållbarhet) eller maximalt 12 månader (36 månaders hållbarhet) enligt vad som tidigare sagts. Efter avtalets utgång är leverantören fri att omsätta vara på den öppna marknaden. Med stor sannolikhet skulle det då ske i PV-systemet även om leverantören i teorin kan omsätta varan i ett annat nordiskt land (om det är en samnordisk förpackning) eller efter ompackning omsätta i ett annat land.

I teorin kan en volym på 80 000 förpackningar utifrån exemplet ovan omsättas på en månad. En viktig fråga är dock hur lång tid det faktiskt tar att omsätta lagret på marknaden inom PV-systemet. I praktiken omsätts periodens vara under en månad fast förskjutet med cirka 14 dagar då apotek har rätt att sälja ut föregående månads kvarvarande lager. Detta framgår också av graferna i figur 9.8 ovan

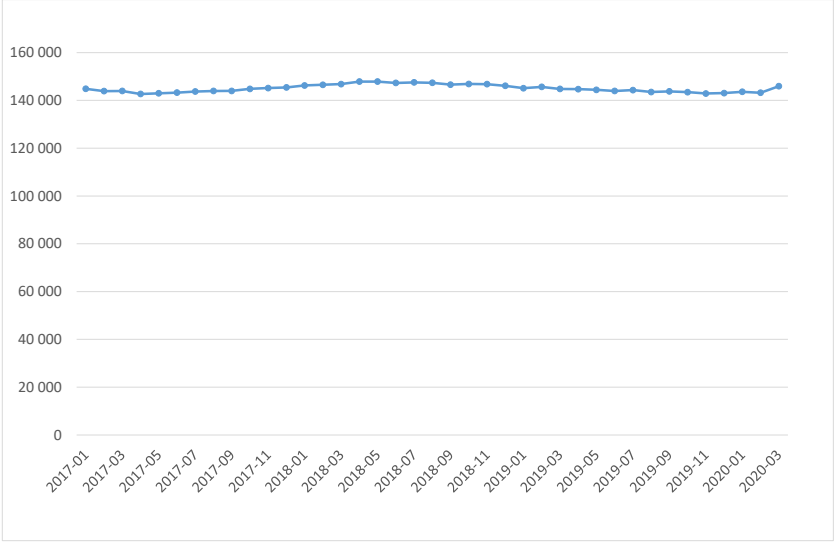
där man kan se ett företag som kommer in på marknaden har en viss försäljning den första månaden och en restförsäljning månaden efter (se t.ex. den gula linjen). I praktiken är det också så att få företag kommer upp i den teoretiska försäljningen 80 000 förpackningar i exemplet. Detta beror på den mindre försäljning som sker av andra produkter. För att kompensera för detta kan eventuellt volymen minskas till 70 000 förpackningar och fler parallellförskjutna upphandlingar genomföras för att skapa en beredskap motsvarande sex månader (det krävs 7 månader av 70 000 förpackningar för att täcka behovet av sex månader av 80 0000 förpackningar).

Exempel acetylsalicylsyra *tablett 75 mg 98–105 tabletter*

Marknaden för alla produkter ser inte ut som för *metoprolol*. Ett annat läkemedel, *acetylsalicylsyra*, som bl.a. används som blodförtunnande t.ex. efter hjärtinfarkt får utgöra utgångspunkt för ett ytterligare exempel. Försäljning av *acetylsalicylsyra* 75 mg i förpackningsstorlekgruppen T23 är precis som för *metoprolol* stabil vilket framgår av figur 9.9.

Figur 9.9 **Försäljning i antal förpackningar, rullande 12 månadersperioder, för *acetylsalicylsyra* tablett 75 mg, förpackningsstorleksgrupp T23**

Januari 2017 till mars 2020

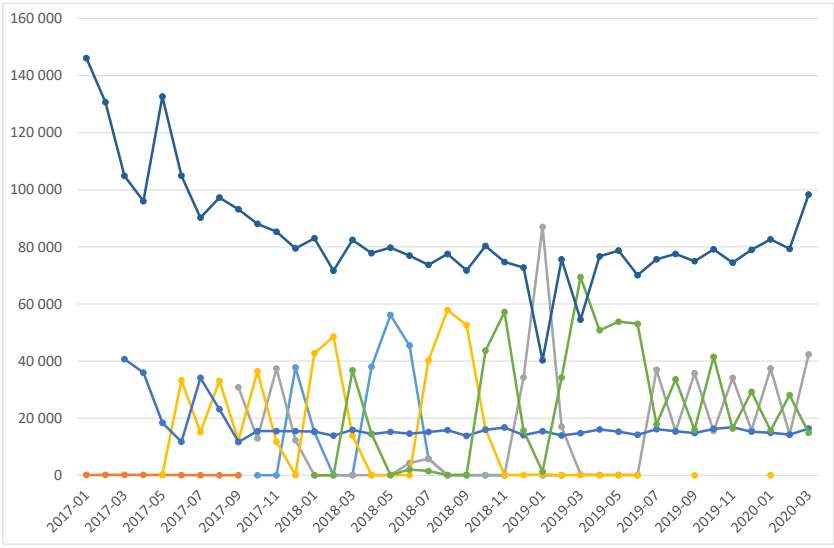


Källa Insikt, E-hälsomyndigheten.

Variationen månad för månad för *acetylsalisylsyra* ser dock något annorlunda ut än för metoprolol (se figur 9.10). Det läkemedel som utses till periodens vara tar inte ens halva marknaden under den aktuella månaden. I figuren representerar den övre mörkblå linjen ”originalläkemedlet” som har en kontinuerlig försäljning oavsett att det finns en annan periodens vara med ett med stor sannolikhet lägre pris. Den nedre ljusblå linjen som varierar mycket lite över tid motsvarar ett läkemedel som används i dossortimentet eftersom den har ett brytningstillstånd som gäller för längre tid än övriga produkter. De linjer som förändras kraftigt upp och ner representerar dynamiken i PV-systemet i övrigt. Mönstret skiljer sig helt från exemplet med *metoprolol* ovan.

Figur 9.10 Försäljning i antal förpackningar för olika produkter innehållande acetylsalicylsyra tablett 75 mg förpackningsstorleksgrupp T23

Januari 2017 till mars 2020



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

För acetylsalicylsyra tablett 75 mg 90–105 tabletter är den totala försäljningen i Sverige stabil runt 145 000 förpackningar per månad. En tilldelning av ett kontrakt för beredskapslagring omfattande en kvantitet som motsvarar en månads normalförsäljning motsvarande denna volym skulle inte möjliggöra för någon aktör att i slutet av avtalstiden

fasa ut lagret på en månad. Respektive företags försäljning varierar mellan 40 000 och 80 000 förpackningar beroende på företag och tidpunkt. Lättast att omsätta ett lager i detta fall har leverantören av originalet som har en kontinuerlig försäljning om cirka 80 000 förpackningar. Detta företag behöver bli periodens vara under två prisperioder för att kunna omsätta lagret. Övriga företag behöver bli periodens vara mellan tre och fyra prisperioder.

De två exemplen ovan visar att marknaden är komplex och att det är svårt att hitta en modell som utan vissa justeringar kan fungera för alla utbytesgrupper. Den ovan föreslagna modellen bedöms ändå ha de förutsättningar som krävs för att kunna hantera de flesta utmaningar som kan förekomma i grupperna. I enlighet med vad som framgår av avsnitt 9.10.1 finns i 9 kap. OSL redan bestämmelser som skyddar uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt uppgifter om myndigheternas upphandlingar. Dessa bestämmelser, 9 kap. 1–3 §§ OSL bedöms ge ett tillräckligt sekretesskydd då TLV ska upphandla lagerhållning.

9.11.2 En statlig myndighet bör ansvara för systemet

Förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska få i uppdrag att utforma och genomföra upphandlingar som säkerställer lagerhållning av läkemedel som ingår i PV-systemet.

Läkemedelsverket är den myndighet som i Sverige ansvarar för bl.a. godkännande och uppföljning av läkemedels säkerhet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, i det följande förkortat TLV, är den myndighet som i Sverige ansvarar för ansökan om pris och subvention av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

TLV har inom ramen för sitt uppdrag kontakt med samtliga företag som ingår i läkemedelsförmånen och i synnerhet de som är aktiva i PV-systemet. TLV administrerar löpande de system där företagen varje månad anmäler det pris som de vill ska gälla nästkommande månad. Det är också till TLV företagen bekräftar att de kan tillhandahålla varan. TLV utför också tillsyn över systemet och utfärdar sanktionsavgifter.

En upphandlingsbaserad beredskapslagerhållning av läkemedel som ingår i periodens vara systemet bör utifrån ovanstående hanteras av

TLV. TLV har i huvudsak den kompetens som krävs och har erfarenheten av att bygga upp och skapa en effektiv administration och förvaltning av PV-systemet. Det är därför naturligt att TLV även får uppdraget att genomföra upphandlingar av beredskapslager i PV-systemet.

TLV skulle eventuellt för uppgiften behöva tillföras upphandlingskompetens. TLV bör i samband med ett sådant uppdrag också utses till bevakningsansvarig myndighet då de uppgifter som TLV utför nära knyter an till totalförsvar och höjd beredskap. Av förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap framgår att de bevakningsansvariga myndigheterna ska särskilt 1. planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation, 2. genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap, 3. ta ut, utbilda och öva berörd personal för myndighetens verksamhet vid höjd beredskap om dessa aktiviteter inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation, och 4. av medel anvisade för höjd beredskap anskaffa de förnödenheter och den utrustning som myndigheten behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap om denna anskaffning inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation. Sådana lager som utredningen föreslår ska upphandlas behövs för att säkerställa tillgången på vissa läkemedel för befolkningen i händelse av krig.

TLV:s uppdrag skulle omfatta de administrativa delarna att utifrån PV-systemet sätt upp ett system för upphandling, genomföra upphandling och förvalta avtalen. Inom ramen för detta är det viktigt att kontinuerligt föra en dialog med branschen, s.k. leverantörsdialog, för att löpande gemensamt vårda marknaden och säkerställa ett kostnadseffektivt och välfungerande system.

Utredningen har även övervägt andra alternativ till TLV. Ett alternativ skulle kunna vara en myndighet som i framtiden har ett bredare samhällsuppdrag avseende försörjning i kris och krig, motsvarande de verksamheter som tidigare fanns vid Överstyrelsen för civil beredskap. I dag saknas sådana strukturer. Om en sådan funktion eller myndighet skulle inrättas behöver de upparbeta de kontakter med företagen som TLV redan i dag har. Detta kan naturligtvis genomföras, men om det inte finns andra samordningsvinster med att en sådan myndighet hanterar dessa frågor kan det övervägas om det är att betrakta som effektivt. Den lagerhållning som föreslås knyter nära an till

systemet med periodens vara och den anmälan om pris och försäkran om tillgång till produkt som sker månatligen. En annan möjlig myndighet är Socialstyrelsen som också i enlighet med utredningens förslag får det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet. Myndigheten saknar dock i dag de breda företagskontakter som är aktuella. Läkemedelsverket däremot har breda kontakter men frågan måste övervägas huruvida detta är lämpligt att förena med deras övriga regulatoriska uppdrag på området.

Mot ovanstående bakgrund anser utredningen att TLV är den mest lämpade myndigheten att få ett sådant uppdrag som innebär upphandla och teckna avtal för läkemedel som inte omfattas av lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. TLV bör inom ramen för uppdraget ha uppgiftsskyldigheter gentemot de övriga myndigheter som deltar i arbetet med försörjningsberedskapen för sjukvårdsprodukter. En sådan uppgiftsskyldighet kan föreskrivas genom förordning. Exempelvis behöver lagervolymer och status på lager regelbundet rapporteras.

TLV bör tillföras de medel som behövs.

Frågor om sekretess och uppgifter om lagernivåer

Den föreslagna avtalslösningen innebär att TLV ska upphandla lagerhållning av enskilda aktörer. Av 31 kap. 16 § första stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i det följande förkortad OSL, följer att sekretess gäller för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden när denne i annat fall än som avses i 1 § första stycket, 2–4 och 12 §§ har trätt i affärsförbindelse med en myndighet, om det av särskild anledning kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. I andra stycket samma lagrum anges att för uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år. Beträffande en handling som anger villkoren i ett avtal gäller sekretessen dock längst till dess att två år, eller hos statliga affärsverk, Försvarets materielverk och i kommunal affärsverksamhet fem år, har gått från det att avtalet slöts.

Av 31 kap. 18 § OSL följer att om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 16 eller 17 § från en myndighet som avses där, blir 16 eller 17 § tillämplig på uppgiften också hos den mottagande

myndigheten. Sekretessbestämmelsen ska dock inte tillämpas, om uppgiften ingår i ett beslut av den mottagande myndigheten.

I enlighet med vad som framgår av avsnitt 9.10.1 finns i 9 kap. OSL redan bestämmelser som skyddar uppgifter om myndigheters affärs- eller driftförhållanden samt uppgifter om myndigheternas upphandlingar. Dessa bestämmelser, 9 kap. 1–3 §§ OSL bedöms ge ett tillräckligt sekretesskydd då TLV ska upphandla lagerhållning.

Genom den uppgiftsskyldighet som föreslås i avsnitt 12.3.4 ska den som bedriver partihandel med läkemedel bl.a. lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om lagernivåer i Sverige för läkemedel som den som bedriver partihandel förfogar över. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgift omen enskilds affärs- eller driftsförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Mot ovanstående bakgrund bedömer utredningen att gällande rätt redan tillgodoser det behov av sekretesskydd som finns då TLV ska avtala om lagerhållning och att den lagerhållning som avtalas kommer att ingå i de nationella lägesbilder som föreslås i avsnitt 12.3.

9.12 Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap

Det finns som konstaterats ovan i avsnitt 9.2.4 ett behov av att stödja regeringen med att ta fram relevanta underlag för vad som mer precist ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Sådana behov kommer också av vad som anges i kapitel 7 om lagerhållning i vardagen hos kommuner och regioner samt i kapitel 10 om tillverkning. Nedan resonerar utredningen kring hur ett sådant system kring förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap kan byggas upp.

9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter

Förslag: Socialstyrelsen bör få ansvaret att i samverkan med övriga berörda aktörer upprätta och vidmakthålla en förvaltning för vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet för fredstida kriser och krig. En sådan förvaltning bör spänna över hela det system för lagerhållning och tillverkningsberedskap som utredningen föreslår.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsens uppdrag utformas så att myndigheten med utgångspunkt i de avgränsningar den föreslagna bestämmelsen i 5 kap. 9 § HSL innebär ska genomföra de prioriteringsbedömningar som är nödvändiga för att bestämma vilka sjukvårdsprodukter som krävs för vård som inte kan anstå. Efter detta arbete är genomfört ska Socialstyrelsen, med utgångspunkt i de bestämmelser som finns i den nu föreslagna lagen om lagringsskyldighet för sjukvårdsprodukter samt vad som anges om regionernas skyldighet att lagerhålla sjukvårdsprodukter enligt hälso- och sjukvårdslagen, ta fram förslag till förteckningar. I detta arbete ska Socialstyrelsen också ta hänsyn till vilka produkter om bör och kan omfattas av en tillverkningsberedskap.

För att säkerställa att förteckningar över sådana sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet upprättas, kompletteras, regelbundet uppdateras i takt med att vården förändras och anpassas till de medicinetiska prioriteringar och den omställning av vården som görs, behövs en väl förankrad förvaltning. En sådan förvaltning behöver omfatta både sådana produkter som omfattas av regionernas lagerhållning enligt hälso- och sjukvårdslagen, som kommer av den ovan föreslagna lagern om lagerhållningsskyldighet samt vilka produkter som bör omfattas av en viss tillverkningsberedskap. Tillverkningsberedskapen kan även medföra lagerhållning av aktiva substanser, hjälpämnen och förpackningsmaterial. Som stöd för arbetet med tillverkningsberedskap har utredningen föreslagit uppdrag till bl.a. Läkemedelsverket avseende kartläggning av tillgång, efterfrågan och produktion (se vidare kapitel 10 och 12.). Dessa underlag kommer vara viktiga i förvaltningen.

Enligt förslag som lämnas i avsnitten 7.1.4 och 9.2.4 ska regeringen få föreskriva om vilka läkemedel som ska lagerhållas enligt HSL och enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårds-

produkter. Det är inte lämpligt att räkna upp produktnamn i sådana förordningar bl.a. av det skälet att en sådan uppräkning skulle bli mycket omfattande. En lämpligare ordning är därför att lagerhållningsskyldigheten för läkemedel i förordning utformas så att det anges att ”läkemedel som innehåller följande aktiva substanser” ska lagerhållas. För andra sjukvårdsprodukter än läkemedel kommer lagerhållningen att behöva avgränsas på annat sätt. Ett vidare resonemang om detta finns under avsnittet sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel nedan.

Regeringen och Regeringskansliet har inte förutsättningar att själva avgöra vilka läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen. Det måste därför ankomma på en expertmyndighet att till Regeringskansliet ge in det underlag som krävs för att ange vilka läkemedel och på sikt andra sjukvårdsprodukter som ska omfattas av en lagerhållningsskyldighet. Den expertmyndighet som ansvarar för ingivandet av detta underlag kommer att behöva samråda med andra myndigheter på hälso- och sjukvårdsområdet, med Försvarsmakten och med kommuner och regioner.

En sådan förvaltning som beskrivs ovan tar också höjd för diskussionen kring särskilt svåra val av sjukvårdsprodukter där det kan finnas flera olika uppfattningar om behovet av lagerhållning, men där medicinetiska prioriteringar måste vara utgångspunkten. Det behöver därför finnas möjlighet att ändra den förordning som föreslås ligga till grund för lagerhållningsskyldigheten och som bl.a. föreslås ange vilka läkemedel som ska lagerhållas.

För att säkerställa att de avgränsningar av lagerhållningsskyldigheter som sker genom bl.a. regeringens förordningar är tydliga, lämpliga aktuella, dvs. att de följer vårdens förändringar och anpassas till de medicinetiska prioriteringar som sker där, krävs en förvaltningsmodell som regelbundet och löpande medför översyn av produktområden och behandlingsmetoder.

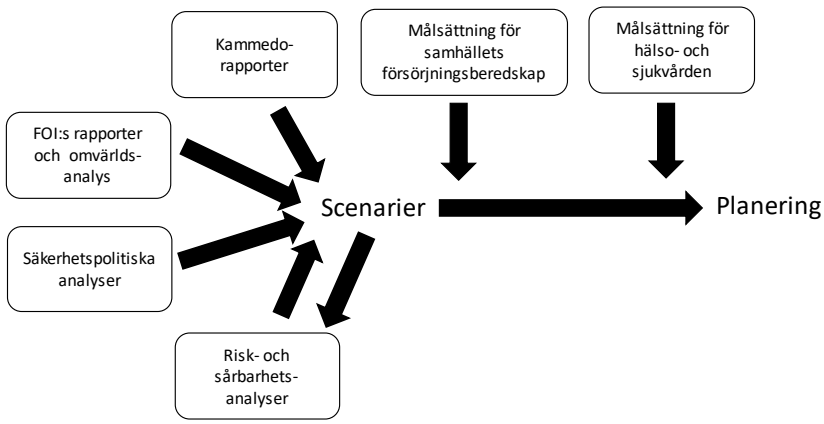
Sammanhållet system för analys och planering av försörjningen av sjukvårdsprodukter

Utifrån vad redovisas i bl.a. avsnitt 8.9. kan konstateras att det finns många värdefulla underlag att utgå från när det gäller att fastställa sjukvårdens behov, men att det behöver skapas ett ännu tydligare och mer sammanhållet system för analys och planering. Ett sådant system bör åtminstone omfatta

– Systematiska risk- och sårbarhetsanalyser på lokal, regional och nationell nivå.
– Systematiska analyser och där bl.a. de Kamedo-rapporter som Socialstyrelsen tar fram utifrån nationella och internationella händelser beaktas.
– Systematisk användning av FOI:s rapporter och omvärldsbevakning.
– Användning av säkerhetspolitiska analyser.

Analyser enligt det ovan angivna systemet kan sammanställas i olika försörjningsrelaterade scenarier. Dessa analyser tillsammans med analyser av fastställda mål för hälso- och sjukvården (se t.ex. utredningens förslag i avsnitt 5.4) och mål för försörjningsberedskapen bör användas för planering av sjukvårdens försörjningsberedskap (se figur 9.11). Noteras bör att scenarieanalyserna också kan ge upphov till ny information som medför behov av att uppdatera risk- och sårbarhetsanalyser.

Figur 9.11 Schematisk beskrivning av hur scenarier kan stödja planeringsprocessen



Förvaltningen knyts till sektorn

Förvaltningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas för fredstida kriser och krig bör lämpligen knytas till Socialstyrelsen som i enlighet med utredningens förslag i avsnitt 5.5 föreslås få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdssektorn. Socialstyrelsen har också av utredningen för civilt försvar föreslagits utses till sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.[27] Socialstyrelsen bör därför även få i uppdrag att ansvara för förvaltningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. En sådan förvaltning bör använda sig av ett sådant sammanhållet system för analys och planering av försörjningen av sjukvårdsprodukter som ovan beskrivits.

Socialstyrelsen kan och bör inte heller ensamt ansvara för att ta fram sådana underlag som bl.a. krävs för att regeringen ska kunna föreskriva om lagerhållningsskyldighet. Även andra myndigheter samt kommuner och regioner bör knytas till förvaltningen. Förvaltningen bör därför föra löpande dialog med övriga berörda myndigheter i första hand Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, TLV, MSB och Försvarsmakten. Regionerna står för en omfattande användning av sjukvårdsprodukter i vardagen. Regionerna blir därmed tillsammans med Försvarsmakten de som bäst svarar för behoven av olika sjukvårdsprodukter som behövs i olika situationer. Regionerna och Försvarsmakten bedöms täcka en tillräckligt stor del av vården och det framstår inte som nödvändigt att även föra dialoger med olika privata vårdgivare.

Lagerhållningens omfattning behöver vara skalbar och är intimt förknippade med statlig finansiering. Uppräkningen av sjukvårdsprodukter får därför inte medföra att lagerhållningen växer ur sin finansiella kostym. De ekonomiska ramarna måste dock vara kända av myndigheten eftersom det har betydelse för uppräkningens omfattning.

Socialstyrelsen behöver tilldelas anslag för förvaltningsarbetet. Anslagen kan tilldelas på ett sådant sätt att det även täcker de andra myndigheternas kostnader. Hur arbetet ska organiseras bör överlåtas på de berörda aktörerna att bestämma.

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

Hur kan regionerna knytas till förvaltningsarbetet

Vad gäller formerna för regionernas delaktighet finns olika lösningar. Det strategiska läkemedelsarbetet är ofta koncentrerat till Läkemedelskommittéerna som inom sig inrättat ett flertal expertgrupper inom olika terapiområden. Organisationen och expertgruppernas roll och utformning skiljer sig dock åt mellan regionerna.

Läkemedelskommittéerna står för stora delar av de rekommendationer som ges avseende vilka läkemedel som ska användas i öppen vård. En viktig produkt för läkemedelskommittéerna är de rekommendationslistor som årligen beslutas. Den mest kända av dessa är kanske ”Kloka listan” i Region Stockholm.[28] Läkemedelskommittéerna samverkar sinsemellan genom Läkemedelsordförandekollegiet, i det följande förkortat LOK. LOK är att betrakta som ett informellt nätverk för samverkan.

Regionerna har också inrättat ett system för kunskapsstyrning som koordineras via SKR:s kansli. I strukturen finns 26 olika nationella programområden vars experter som utses i samverkansregionerna kan utgöra ett värdefullt stöd. Inom kunskapsstyrningen finns även ett beslutsforum genom Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. Strukturen för kunskapsstyrning kan vara ett sätt på vilket regionerna kan representeras i arbetet.

Utanför de gängse förvaltningsstrukturerna finns på läkemedelssidan även Svenska Läkaresällskapets kommitté för läkemedelsfrågor och Apotekarsocieteten med sektionerna för öppenvårds- och sjukhusfarmaci. Dessa aktörer är mer obundna men utgör inte någon del i den offentliga förvaltningen. Detta hindrar dock inte att de lämnar synpunkter på det arbete som bedrivs av myndigheter.

Resultat som ska åstadkommas

De av utredningen föreslagna regleringarna avseende lagerhållning av sjukvårdsprodukter och arbetet med tillverkningsberedskap innebär behov av listor som kan används som utgångspunkt för att precisera vilka specifika produkter som ska lagerhållas eller tillverkas. Sådana listor bör utformas på en övergripande nivå. De får dock inte vara så övergripande att det inte står klart vad som ska lagerhållas. Vid utformandet av listorna är klassificeringssystem ett viktigt verktyg.

[28] Region Stockholm (2020): *Kloka listan.*

Klassificeringssystem för sjukvårdsprodukter

Klassificeringar av produkter kan göras på många olika sätt beroende på vad som är syftet med klassificeringen. Man kan till exempel klassificera varor efter vilka som behöver kylförvaring eller vilka som kan förvaras i rumstemperatur. Medicintekniska produkter kan klassificeras utifrån produktens risknivå.

För läkemedel finns det globalt erkända ATC-systemet som förvaltas av WHO.[29] Detta system delar in produkterna utifrån deras anatomiska och terapeutiska användningsområde. Systemet är väletablerat i Sverige och utgör sedan länge till exempel grunden för statistik, inköp och organisation av förråd. Apoteket AB utökade före omregleringen av marknaden detta system med s.k. varuklassificeringskoder (genom att lägga till huvudkoderna X – handelsvaror och Y – förbrukningsartiklar) för andra produkter än läkemedel. Delar av detta system används i dag av TLV för klassificering av förbrukningsartiklar.[30] Dessa förbrukningsartiklar är sannolikt uteslutande medicintekniska produkter. Andra sätt att klassificera produkter i allmänhet är till exempel enligt de varukoder som används för tulltaxa[31] eller för patentansökan[32,33]. Inget av dessa system är särskilt framtaget för eller lätt tillämpligt för läkemedel eller sjukvårdsmateriel.

Det finns i dag inte klassificeringssystem för medicintekniska produkter som är lika väletablerade i Sverige som ATC-systemet är för läkemedel. WHO har även på detta område gjort ansträngningar att kartlägga vilka system som finns och används.[34] I Sverige används till viss del i dag GMDN (Global Medical Device Nomenclature). I och med införandet av det nya regelverket för medicintekniska produkter och databasen EUDAMED kommer Sverige att övergå till EMDN (European Medical Device Nomenclature) som bygger på den italienska nomenklaturen CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici).[35]

CND bygger på en trädstruktur i sju nivåer och utgår från 22 anatomiska eller funktionella huvudgrupper. EMDN är dock ännu inte

[29] www.whocc.no/, besökt 2020-12-14.
[30] www.tlv.se/download/18.4d6cf1fa167c5ffddff967/1603719297248/varugrupperingskoder.pdf.
[31] www.tullverket.se/sv/foretag/klassificeravaror/tulltaxan.4.7df61c5915510cfe9e710a66.html.
[32] www.wipo.int/classifications/ipc/en/.
[33] www.epo.org/searching-for-patents/helpful-resources/first-time-here/classification/cpc.html.
[34] www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/.
[35] DG Health and Food Safety (2020) The CND Nomenclature, January 2020, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007, besökt 2020-12-14.

klar då kommissionen arbetar med att revidera CND så att det finns en uppdaterad version att använda i samband med implementeringen av EUDAMED. Vad utredningen erfar används varken GMDN, EMDN eller CND i dag av regionerna på samma sätt som ATC-systemet för läkemedel. Inköp och lagerhållning av produkter kopplas inte till kodverken. EU-kommissionen har dock använt EMDN/CND under pandemin i t.ex. listor över kritiska medicintekniska produkter.[36]

Läkemedel

På läkemedelsområdet är det många gånger möjligt att förutse behoven av uppdateringar av de underlag som ligger till grund för försörjningsberedskapen. Utvecklingen av nya läkemedel är kända av bl.a. Läkemedelsverket och regionerna genomför ett omfattande arbete med att identifiera nya läkemedel till exempel i den s.k. ordnat införandeprocessen.[37] Denna utveckling följer bestämda krav, sker stegvis och tar som regel flera år. Även om det är ovanligt kan dock ett nytt läkemedel tas fram mycket snabbt såsom vid framtagandet av vacciner mot covid-19. Avregistreringar av läkemedel anmäls ofta i god tid innan en produkt tas bort från marknaden.

En förteckning över läkemedel bör som tidigare påtalats inte utformas som en lista av enskilda produkter, utan som en lista av aktiva substanser. En lista som anger enbart anger aktiva substanser kommer att omfatta alla läkemedelsprodukter, dvs. alla beredningsformer och styrkor.

En reglering på substansnivå minskar också behovet av administration när förändringar kring enskilda produkter sker på marknaden. I Finland där lagerhållning redan sker har man valt att gå från detaljreglering som listar alla produkter, till att reglera att alla produkter för en viss substans ska omfattas. Enligt uppgift från FIMEA innebär detta mindre administration för myndigheten. Däremot upprättar FIMEA en icke bindande förteckning på produktnivå för kännedom som inte uppdateras lika frekvent.

[36] List of COVID-19 essential Medical Devices (MDs and IVDs) (Ref. Ares(2020)2944236-08/06/2020) hämtad från https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_list-covid19-essential-md.pdf.
[37] Nationellt ordnat införande av nya läkemedel, https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel.4.7c82b0fc1638b8db71b12b21.html, besökt 2020-12-12.

Förändringar av listan över de substanser som omfattas behöver ske kontrollerat och med god framförhållning för att det ska finnas möjligheter att omsätta lagren och undvika kassation och resursslöseri. Socialstyrelsens bör i sitt arbete särskilt bevaka dels introduktionen av nya behandlingsmetoder och läkemedel som utgör disruptiva innovationer, dels patentutgångar vilka ofta medför större påverkan på marknaden.

Sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel

Trots de utmaningar som finns med klassificeringssystem för t.ex. medicintekniska produkter behövs en statligt beslutad lista med uppräkningar som avgränsar vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av t.ex. en lagringsskyldighet. Eftersom detaljerad försäljningsstatistik indelad utifrån ett ändamålsenligt klassificeringssystem saknas, behöver en sådan lista byggas från grunden. Utredningen har dock i avsnitt 12.3 föreslagit inrättande av system som ger en bild av försäljningen av även medicintekniska produkter. En lista över sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel kan på längre sikt byggas upp på gruppnivå utifrån det klassificeringssystem, EMDN, som ändå kommer användas i de EU-gemensamma regulatoriska processerna kring medicintekniska produkter. Systemet bör få stor spridning och betydelse för regulatoriska myndigheter och tillverkare. EMDN ska enligt kommissionen vara fritt tillgängligt utan avgifter. I förlängningen bör samma klassificeringssystem användas för inköp, lagerhållning och andra processer där det är ändamålsenligt.

När det gäller utvecklingen av nya sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel är situationen inte lika lätt gripar och överskådlig som för läkemedel. Införandet av det nya regelverket kring medicintekniska produkter och regionernas ökade intresse för processerna kring införande av ny medicinteknik kan dock i framtiden ge liknande möjligheter som för läkemedel.[38] I dagsläget saknas dock god överblick över till exempel vilka medicintekniska produkter och livsmedel för speciella medicinska ändamål som introduceras på marknaden samt vilka av dessa som kommer att få stor användning i vården.

På motsvarande sätt som för läkemedel kommer listor med uppräkningar av andra sjukvårdsproduker än läkemedel att behöva ut-

[38] https://skr.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/medicinteknik.31808.html.

arbetas. Det har inte för utredningens varit möjligt att göra utkast till sådana listor inom ramen detta arbete.

Den absoluta merparten av sjukvårdsprodukterna utgörs av medicintekniska produkter. Det finns enligt uppgifter 800 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden[39] och regionerna köper cirka 40–50 000 medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär via sina distributörer. Det kommer att finnas stora skillnader mellan regionerna och Försvarsmakten i vilka produkter som behöver lagerhållas eftersom verksamheterna skiljer sig åt. Produkturvalet styrs också i vissa fall av vilken varaktig utrustning regionerna eller Försvarsmakten köpt in eftersom viss förbrukningsmateriel är maskinspecifik. En detaljerad lista kan därför vara svår att ta fram. Urvalet måste ske på en mer övergripande nivå.

9.12.2 Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet

Som redogjorts för i avsnitt 9.2 behöver det definieras vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av en lagringsskyldighet. Utifrån förslaget i 9.2.4 ska sådana listor tas fram och förvaltas av en myndighet för beslut av regeringen. En sådan lista över sjukvårdsprodukter bör utgå ifrån den vård som planeras bedrivas i en fredstida kris eller krig. En tydlig vägledning för detta saknas i dag och har så gjort sedan skriftserien Vårdprinciper i Kris och Krig utgavs av Socialstyrelsen på 1980- och 1990-talet.

Prioriteringscentrum har utifrån prioriteringsplattformen tagit fram en modell för att rangordna sjukdomar utifrån allvarlighetsgrad.[40,41] Sådana systematiska prioriteringar är förvisso väldigt välgrundade när de genomförs men också så omfattande att de knappast kan göras för alla sjukdomar. Ett sådant systematiskt arbete behöver i så fall bedrivas över mycket lång tid och är hittills inte påbörjat trots att modellen funnits sedan 2007. I frånvaro av sådana systematiska prioriteringar av alla sjukdomar kan man förvisso sluta sig till att det med stor sannolikhet behöver utföras traumavård vid terrorattentat och under krig samt att det för att rädda liv kan behövas antibiotika och

[39] www.tlv.se/medicinteknik/medicinteknikmarknaden.html, besökt 2020-12-14.
[40] Prioriteringscentrum (2007): *Nationell modell för öppna vertikala prioriteringar inom svensk hälso- och sjukvård* (ISSN 1650-8475).
[41] Prioriteringscentrum (2013): *Nationell modell för öppna prioriteringar inom hälso- och sjukvård – ett verktyg för rangordning* (ISSN 1650-8475).

antiviraler under en pandemi, men det är svårt att skatta alla utmaningar som kan uppstå vad avser övriga sjukdomsområden. Dessa beror helt på situationens art och tidsomfång.

Utredningen har tagit fram en lista

För att snabbt kunna öka Sveriges förmåga avseende tillgång till framför allt läkemedel och underlätta för förvaltningen har utredningen tagit initiativ till att ta fram ett utkast till lista över sådana läkemedel som i ett första skede kan omfattas av en lagringsskyldighet. Eftersom det saknas systematiska prioriteringar av sjukdomstillstånd och medicinska åtgärder har det inte varit möjligt att utgå ifrån eller gå igenom alla sjukdomar eller diagnoser och prioritera dessa. Det är inte heller alla medicinska tillstånd som det finns läkemedelsbehandlingar för och för en del kan det finnas alternativa behandlingsformer. Ibland kan också flera tillstånd behandlas med samma läkemedel. Utredningen har därför utgått ifrån de läkemedel som sålts i Sverige under år 2019.

Utgångspunkter för framtagandet av läkemedelslistan

Utredningen har i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret (SOU 2020:23) föreslagit en målsättning för hälso- och sjukvård i kris och krig som innebär att hälso- och sjukvården ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Vård som kan anstå är ett relativt begrepp som definieras av krisen eller krigets förutsättningar. Vilken vård som ska prioriteras i kris och krig är ytterst en fråga som måste avgöras utifrån den situation Sverige befinner sig i och patientens hälsotillstånd.

Utgångspunkten för vilket sortiment som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten bör utgå ifrån den vård som behöver upprätthållas eller som kan tänkas tillkomma i kris och krig. Prioriteringsplattformen gäller. Prioriteringar måste ske genom olika medicinska beslut.

Genom att ta fram en lista över vilka läkemedel som ska lagerhållas i Sverige görs en prioritering i förväg av vilken vård som ska kunna upprätthållas. Det är därför viktigt att denna prioritering inte blir alltför snäv utan att det finns utrymme för att det ytterst är den

medicinska prioriteringen i varje uppkommen situation som avgör vilken vård som kan ges.

När det gäller receptläkemedel som patienten använder själv är syftet att i så stor grad som möjligt kunna bibehålla behandlingen för de individer som redan är insatta på ett läkemedel och där det bedöms att det får stora konsekvenser om behandlingen avbryts. Byte av läkemedel för dessa patienter innebär konsekvenser både för patienten och vården i den mån det inte kan utföras inom ramen för regelverket för utbyte på apotek.

Det är de allmänna förutsättningarna som begränsar vilken vård som kan ges

Analysen av de olika läkemedlen har i grunden utgått ifrån läkemedlets indikation och hur den förhåller sig till sådan vård som inte kan anstå, dvs. vård som inte kan skjutas upp. Vård som inte kan anstå är dock ett dynamiskt begrepp vars betydelse varierar utifrån resurstillgång. Trots detta tar begreppet sikte på vilken vård som ska utföras och är därför en viktig utgångspunkt vid framtagandet av listan eftersom listan över läkemedel ska stödja vård som inte kan anstå, inte begränsa eller dimensionera den.

Det är de allmänna förutsättningarna att bedriva vård som bör vara dimensionerande och inte tillgången på läkemedel per se. Detta innebär att en lista över sådana läkemedel som omfattas behöver vara tillräckligt bred för att tillåta att andra faktorer begränsar vården. Urvalet på listan måste ge en möjlighet att fatta medicinska inriktnings och prioriteringsbeslut om vilken vård som ska kunna bedrivas. Detta innebär t.ex. att man inte enbart kan utgå från vilka läkemedel som används vid livräddande kirurgi ska lagerhållas. Detta skulle innebära att personer som lider av diabetes inte skulle överleva längre bristsituationer eller att personer som lider av botbar cancer skulle bli bortprioriterade.

Utgångspunkten i arbetet har därför varit att prioritera sådana läkemedel som leder till stora konsekvenser för den enskilde om de inte finns tillgängliga. Sådana konsekvenser kan vara död eller allvarlig funktionsnedsättning.

En svårighet i att utgå ifrån läkemedelsprodukterna i sig är att informationen om ett läkemedels användningsområde, dess indikation, behöver kompletteras med uppgifter om läkemedlets effekt eller och

eventuella utbytbarhet. En del läkemedel som är indicerade för allvarliga sjukdomar kanske inte vare sig är botande eller förlänger överlevnaden väsentligt. Det är därför en särskild utmaning att hantera i valet av läkemedel.

Arbetet med listan har genomförts med stöd av en referensgrupp bestående av representanter från samverkansregionerna, Sveriges kommuner och regioner samt LOK. Listan har också stämts av med Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Socialstyrelsen, MSB och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Vård som kan anstå i dag kanske inte kan anstå i morgon

Vård som kan anstå i en dag kanske inte kan anstå i en vecka. Det som kan anstå i en vecka kan kanske inte anstå i tre månader. Utredningens uppdrag sträcker sig över hela hotskalan och därmed över många olika typer av händelser. Regeringen har i Totalförsvaret 2021–2025 angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid.[42] Regeringen har i tilläggsdirektiv för utredningen uttryckt att utredningen ska beakta ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster och också beakta att förbrukningen av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmaterial kan vara betydligt högre än normalt under den period som en kris pågår.[43]

Varaktigheten av en kris och omfattningen av samhällsstörningen kan ha många aspekter och en del effekter kan bli utdragna. Ett exempel på en svårbedömd effekt är den på den internationella handeln. Under coronapandemin förekom störningar i handeln men det fick aldrig avgörande påverkan på tillgången på läkemedel.

Det kan dock inte uteslutas att störningar i den internationella handeln skulle kunna utgöra ett betydande hinder i andra typer av kriser. De svårigheter som uppstått under coronapandemin har berott på en kraftigt ökad efterfrågan globalt för vissa produkter som inte kunnat täckas eller buffras av befintliga lager. Det innebär att stör-

[42] Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) s. 84.
[43] Tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) (Dir. 2020:84).

ningar i försörjningsflöden inte är det enda som är avgörande för försörjningsförmågan.

Redan tillgängliga underlag är värdefulla utgångspunkter

Arbetet med listan har utgått ifrån läkemedlens indikationer och sådana listor som redan finns etablerade. Listorna har varit framtagna utifrån olika perspektiv såsom sjukvårdens behov av läkemedel i den egna verksamheten, befolkningsgruppers, exempelvis barnens behov eller specifika beredskapsbehov. Utredningen har bland annat tagit del av dels de äldre publikationer som Försvarsmakten haft, WHO:s lista över nödvändiga läkemedel, den lista regionerna upprättat under covid-19 samt andra av regionerna framtagna listor över prioriterade läkemedel för sjukvårdens behov. Den ofta omskrivna finska listan över läkemedel med lagringsskyldighet har och den i Norge beslutade listan för öppenvårdsapotek har beaktats. Gemensamt för dessa listor (Finland, Norge och WHO undantaget) är att de i huvudsak är fokuserade på sjukvårdens behov. Värt att notera är att dessa listor många gånger saknar prioriterade läkemedel som förskrivs på recept. Utredningen har därför till del använt kloka listan som stöd. I övrigt har även läkemedelsboken, TLV:s beslut, nationella terapirekommendationer och NT-rådets rekommendationer beaktats i valda delar. I vissa frågor har enskilda experter kontaktats. En fullständig systematisk genomgång och värdering av samtliga underlag har inte kunnat genomföras.

Listans omfattning och avgränsningar

Listan omfattar både sådana läkemedel som förskrivs på recept och som sjukvården rekvirerar. Läkemedlen på listan ska kunna omsättningslagras nära den ordinarie försörjningskedjan. Utredningens arbete med att ta fram en lista har avgränsats till en lagringsskyldighet för läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition och recept. Receptfri OTC-försäljning omfattas inte. Däremot kan receptfria produkter som förskrivs på recept eller genom rekvisition omfattas.

Omsättningslagring innebär behov av ett brett sortiment

Lagerhållning av produkter kan ske på flera olika sätt men oftast framhålls omsättningslagring som ett effektivt sätt att hantera produkter som har en begränsad livslängd. På så sätt säkerställs att den äldsta varan eller den med kortast kvarvarande hållbarhet konsumeras först och att lagret ständigt fylls på med nytillverkade varor. Ofta beskrivs detta enligt principen först in, först ut eller först utgången, först ut.

Det kan argumenteras för att det vid svåra samhällsstörningar som kris och krig finns skäl att inskränka det sortiment som finns tillgängligt för olika behov. Det framstår visserligen som rimligt att det under en fredstida kris eller i krigstider inte är möjligt att välja mellan sjutton sorters pasta eller att ens välja mellan pasta och potatis. Detta är dessutom ett val som den enskilde konsumenten får förhålla sig till och rätta sig efter. För de flesta innebär det inte heller ett hot mot liv och hälsa.

Vad gäller läkemedel är situationen inte lika enkel. Patienten kan inte fritt kan välja behandling. Läkemedel förskrivs efter en ordination av en behörig förskrivare, oftast en läkare. Därmed kan den enskilde inte efter förskrivningstillfället påverka vilka receptbelagda läkemedel hen ska använda. Alla former av ändringar kring förskrivningar som inte ryms inom det generiska utbytet på apotek kräver en vårdkontakt.

Något enklare kan situationen anses vara i sjukvården. Ordinationer i sjukvården görs oftast närmare inpå själva användningen som inte heller sträcker sig över lika långa tidsperioder. Det innebär att det är lättare att i sjukvården förhålla sig till ett smalare sortiment, särskilt om ett sådant sortiment är utvalt för att kunna användas så brett som möjligt.

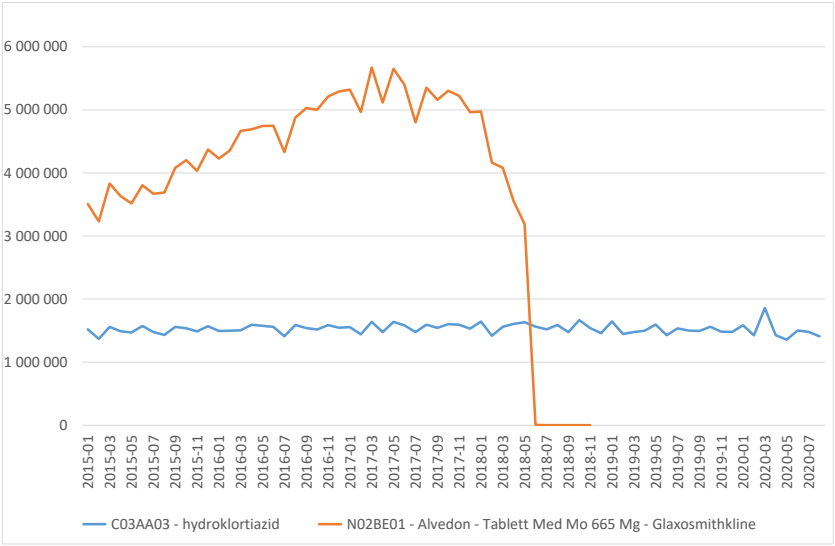
Lagerhållning av endast ett fåtal läkemedel som kan anses särskilt viktiga för ett visst sjukdomstillstånd kan därmed ur ett strikt medicinskt perspektiv motiveras, men ur ett praktiskt perspektiv skulle det innebära stora utmaningar för hälso- och sjukvården att genomföra omställningar av behandlingen, i synnerhet för stora patientgrupper.

Det finns exempel från vardagen där detta har prövats, exempelvis vid indragningen av produkten Alvedon depottablett 665 mg på grund av överdoseringsrisk där det var särskilt utmanande för vården att

identifiera och ändra behandlingen för dessa patienter.[44] Även säkerhetsvarningen kring cancerrisken för *hydroklortiazid* var utmanande för vården.[45] Denna hade kunnat, men ledde inte till, någon faktisk omställning. Däremot väckte den en massa oro hos patienterna som vände sig till vården för att få mer information. Försäljningsutvecklingen för dessa produkter framgår av figur 9.12 nedan.

Figur 9.12 Försäljningen av hydroklortiazid och Alvedon depottablett 665 mg

Perioden 2015–01 till 2020–08 mätt i DDD



Källa: Insikt, E-hälsomyndigheten.

En omsättningslagring enligt den modell som utredningen arbetar med innebär därför att fler läkemedel behöver omfattas än vad som hade varit fallet om statliga säkerhetslager med långtidslagrade läkemedel upprättades i särskilda förråd.

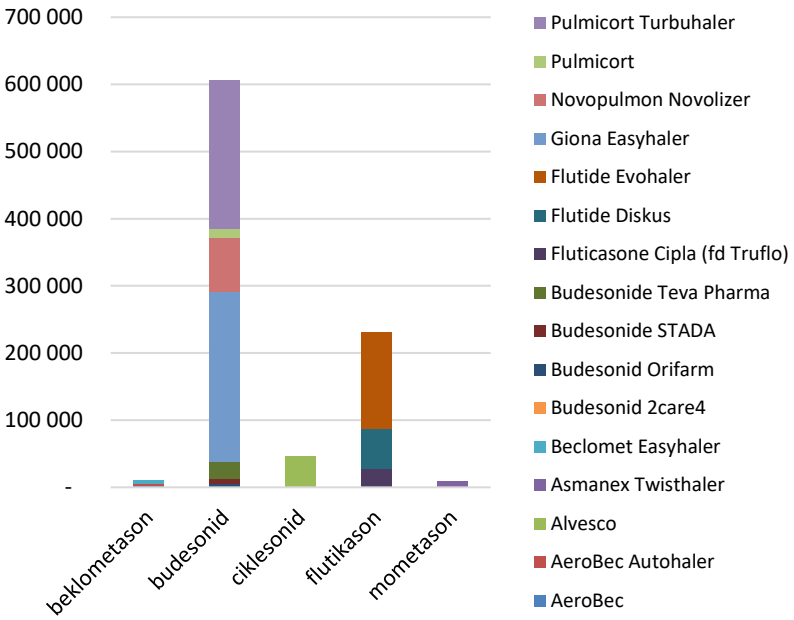
Omsättningslagringen bygger på principen att de läkemedel som används vid ett visst tillstånd i vardagen lagerhålls i förhållande till dess normala förbrukning. Detta för att möjliggöra omsättning eftersom läkemedel har en begränsad hållbarhet. Att endast välja ett läkemedel av flera tänkbara alternativ för en viss åkomma innebär dels

[44] Läkemedelsverket: Indragning av läkemedel (2018-01).
[45] Hydrochlorothiazide – Skin cancer, PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/595691/2018).

att en omställning av patienternas behandling behöver göras när krisen eller kriget uppstår vilket medför en utökad belastning på sjukvården, dels att lagerhållningen för det enstaka läkemedlet behöver utökas för att säkerställa att läkemedlet räcker till alla patienter. En sådan volym kan då inte med säkerhet omsättas.

Astma är ett exempel på en sjukdom som snabbt kan förvärras utan tillgången till läkemedel. Behandlingen kan se olika ut beroende på hur svårt tillståndet är men i det följande exemplifieras med en av de aktuella läkemedelsgrupperna, kortison för inhalation. Patienterna kan behandlas med flera olika substanser, i huvudsak budesonid (67 procent) eller flutikason (26 procent). Produkter med de olika substanserna marknadsförs dessutom i olika inhalatorer av olika företag. Produkterna är inte heller generiskt utbytbara på apotek. Till exempel utgörs både gruppen budesonid och flutikason av i huvudsak tre olika produkter med olika inhalatorer (se figur 9.13). Att i budesonidgruppen låta någon av de två största produkterna svara för lagerhållning motsvarande hela behovet av dryga 600 000 förpackningar för ett helår skulle innebära mer än 28 månaders försäljning för att omsätta. Om den största produkten skulle täcka upp för hela området kortison för inhalation, dvs. alla fem substanserna och alla produkter skulle det med den produktens marknadsandel ta 42 månader att omsätta lagret i vardagen. Eftersom produkterna inte omfattas av det generiska utbytet kan inte heller ett utbyte med automatik ske på apotek i händelse av kris.

Figur 9.13 Försäljning av läkemedel innehållande kortison för inhalation (förpackningar på recept 2019)



Källa: E-hälsomyndigheten.

Några aktörer har framfört att utbyte av produkter på apotek i händelse av kris eller krig inte är ett problem utan att regionerna skulle utfärda generella rekommendationer kring utbyte som apoteken kan följa. Därmed skulle lagerhållning av färre produkter vara möjlig. Detta är förvisso en pragmatisk lösning, men den saknar i nuläget stöd i gällande rätt. Och problemet att kunna omsätta lagren i vardagen kvarstår. Oavsett om en eller flera substanser eller produkter lagerhålls så blir den totala volymen densamma om ett givet antal patienter ska behandlas under en given tid. Det vill säga kostnader för lageryta påverkas inte nämnvärt, det är möjligen administrativa kostnader som ökar för att hantera fler artiklar. Lagerhållning av flera produkter påverkar också marknadens aktörer på ett likartat sätt.

Ovanstående visar på utmaningen att omsättningslagra produkter för kris eller krig genom att välja ett fåtal produkter. Det kan dock noteras att andra principer gäller för statliga säkerhetslager med långtidslagrade produkter som inte kan omsättas. För sådan lagerhållning

gäller i stället principen att hålla ner antalet läkemedel till ett fåtal som är så effektiva och breda som möjligt i sin användning. Denna skillnad är väsentlig för förståelsen av listans omfattning.

Det ska noteras att en lagringsskyldighet av ett urval produkter inte nödvändigtvis innebär att andra läkemedel inte alls kommer att vara tillgängliga. De ordinarie försörjningskanalerna ska hållas öppna i den utsträckning och omfattning som är möjlig.

De läkemedel som finns på listan är sådana läkemedel som bedömts vara särskilt viktigt att ha tillgängliga och som därför bör lagerhållas i Sverige.

Hållbarheter påverkar också behovet av sortimentsbredd

Läkemedelsprodukter har en fastställd hållbarhet som baseras på tillverkarens studier. Denna hållbarhet avgör under hur lång tid en produkt får säljas. Den fastställda hållbarheten är många gånger inte densamma som den faktiska fysikaliska eller mikrobiologiska hållbarheten för en produkt. Det är dock ändå den fastställda hållbarheten som avgör hur produkten i normalfallet kan lagerhållas. Eftersom denna hållbarhet normalt är 24–36 månader medges inte särskilt långa lagringstider, särskilt inte då svensk lagstiftning i vissa fall ställer krav på att hållbarheten vid försäljning ska motsvara minst användningstiden plus två månader. Därutöver krävs viss ledtid för leverans från fabrik. Det ger en teoretisk lagerhållningstid på maximalt 17–29 månader för de flesta produkterna.

I många fall lanseras ofta flera liknande läkemedel för ett visst sjukdomstillstånd. Rationalen i detta är helt enkelt att forskning och utveckling bedrivs parallellt av flera företag inom de områden det finns möjlighet till en potentiell framtida behandling och försäljning. Det kan handla både om utveckling av nya bättre läkemedel inom ett område eller helt nya behandlingar där behandlingsalternativ saknats. Det lanseras därför ofta ett antal läkemedel, som inte är generiskt utbytbara, men som ger snarlika behandlingsresultat på marknaden. Beroende på läkemedlets profil, egenskaper och företagets marknadsföringsaktiviteter får dessa läkemedel olika stora marknadsandelar. Exempelvis följdes det första läkemedlet på marknaden innehållande *omeprazol* för behandling av magsår och syrarelaterade symtom av ett antal liknande produkter innehållande lanzoprazol, *esomeprazol*,

pantoprazol och *rabeprazol*. Om dessa läkemedel anses kunna leda till samma behandlingsresultat räcker det ur ett medicinskt perspektiv att endast den en av dessa beredskapslagerhålls. Om vi utgår ifrån att dessa teoretiskt hade 20 procent av marknaden var hade en omsättningslagring av en av dessa för att täcka marknadens hela behov behöva vara motsvarande fem gånger den normala omsättningen. Ur ett hållbarhetsperspektiv blir detta utmanande, eller till och med omöjligt, då det skulle ta fem år att omsätta en av dessa läkemedel om de ska lagras för att täcka upp hela marknaden. Nu är exemplet förenklat då produkterna normalt inte har lika stora marknadsandelar men oavsett detta finns flera aktörer med olika marknadsandelar och det är ett faktum som måste beaktas.

Lagerhållning av endast ett fåtal artiklar kan alltså i detta hänseende anses medicinskt motiverat men skapar praktiska problem vad gäller möjligheten till omsättning. Läkemedel är dessutom godkända och förpackade för en enskild marknad. Läkemedel som producerats för den svenska marknaden kan alltså inte med lätthet säljas annorstädes med undantag för så kallade samnordiska förpackningar som kan omsättas i de nordiska länderna.

Listans utformning

Listan har utformats genom ett urval av godkända läkemedel, uttryckt som ATC-koder och dess benämning på 7-ställig nivå oavsett styrka, beredningsform eller förpackningsstorlek om ingen dispens ges. Inriktningen är alltså inte att upprätta listan på produktnivå, det skulle vara alltför omfattande och kräva en stor administration och förvaltning. Vad gäller listor över licensläkemedel och lagerberedningar är dessa för närvarande preciserade på produktnivå.

Vissa särskilda områden

Vacciner är viktiga ur ett folkhälsoperspektiv. I alltför många krishärdar gör tillgången på vacciner att sjukdomar som vi inte sett på länge åter får fäste. Att upprätthålla vaccinationsprogram bör därför vara prioriterat även om det är en framåtsyftande åtgärd. Inte minst gäller detta de vacciner som ingår i det nationella programmet för barn. Vacciner behöver därför lagerhållas men de följer inte ordinarie

försörjningsflöde. Merparten av distributionen sker direkt från partihandeln till vårdinrättningar i enlighet med lagen om handel med läkemedel. Sedan ett par år finns en nationell gemensam upphandling för kommuner och regioner av vacciner för barnvaccinationsprogrammet som omfattar ett reglerat omsättningslager. Denna modell framstår som välfungerande och det bedöms inte finnas behov av att ändra den. Vacciner finns därför inte med på listan

Antidoter är ett komplext område och vid tiden för framtagandet av listan fanns inte möjlighet att bedöma förutsättningarna för en omsättningslagring. Antidoterna lämnades därför utanför listan.

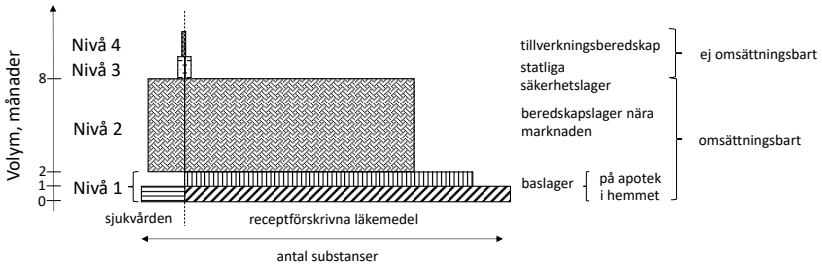
9.12.3 Omfattning på lagerhållning

Utredningen introducerade i avsnitt 5.3.2 ett system för ökad lagerhållning. Systemet illustrerades genom en tvådelad pyramid (se figur 5.2) för att illustrera att sjukvårdsprodukter behövs både för sådan vård som utförs i hälso- och sjukvården och sådan vård som utförs av patienten själv i hemmet. Pyramiden visade också att de olika lagernivåerna bygger på en stabil bas som illustrerar lagerhållningen i vardagen. Vidare framgick av pyramiden att sådan lagerhållning som inte kan ske genom omsättning och tillverkningsberedskapen är smalare än den omsättningslagring som föreslås genom lagerhållningsskyldigheten.

Det kan konstateras att illustrationen för läkemedel i avsnitt 5.3.2 genom dess enkelhet fungerat väl som koncept. Utifrån det förslag som utredningen presenterar om en utökad skyldighet för regioner att lagerhålla sjukvårdsprodukter motsvarande en månad för normala förhållanden (avsnitt 7.1), de skyldigheter motsvarande 6 månaders lagerhållning som kommer av lagerhållningsskyldigheten (avsnitt 9.4.1) ovan samt den lista över läkemedel som bör lagerhållas som utredningen tagit fram (avsnitt 9.12.2) kan en mer rättvisande illustration avseende lagerhållning av läkemedel skapas. En sådan illustration presenteras i figur 9.14 nedan. Det kan tydligt noteras att tyngdpunkten i lagerhållningen av läkemedel för sådan vård som inte kan anstå landar i receptförskrivna läkemedel. Detta är en konsekvens av de omfattande och effektiva behandlingar vi har tillgång till i dag.

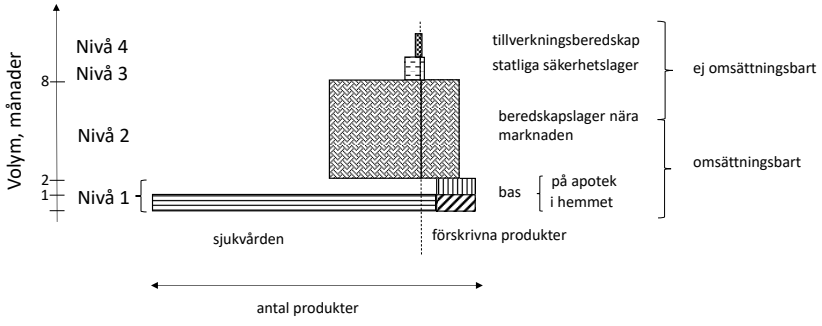
Figur 9.14 Schematisk illustration av ett system för lagerhållning av läkemedel

Figur 5.2 kompletterad med information från utredningens faktiska förslag



Även om utredningen inte kunnat ta fram en lista över övriga sjukvårdsprodukter kan illustrationen i figur 5.2 teoretiskt anpassas till vad som kommer av utredningens förslag. En sådan illustration presenteras i figur 9.15 nedan. En synbar skillnad mot vad som gäller för läkemedel är att tyngdpunkten på lagerhållningen ligger på sjukvårdens behov av produkter. Även om ingen lista finns och det saknas tillförlitliga uppgifter om försäljningen av olika produkter är det utredningens uppfattning att den största volymen av produkter som kommer behöva lagerhållas på detta område är för sjukvårdens eller omsorgens behov.

Figur 9.15 Schematisk illustration av ett system för lagerhållning av övriga sjukvårdsprodukter



Statens offentliga utredningar 2021

Kronologisk förteckning

1. Säker och kostnadseffektiv it-drift – rättsliga förutsättningar för utkontraktering. I.
2. Krav på kunskaper i svenska och samhällskunskap för svenskt medborgarskap. Ju.
3. Skolbibliotek för bildning och utbildning. U.
4. Informationsöverföring inom vård och omsorg. S.
5. Ett förbättrat system för arbetskraftsinvandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. Ju.
8. När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda 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 funktionsnedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. Ju.
13. En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terroristorganisationer. 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 ändamålsenlig 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 arbetskraftsinvandring. [5]

Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. [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 jämlik 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 funktionsnedsättning. [11]



Regeringskansliet

103 33 Stockholm Växel 08-405 10 00 www.regeringen.se

ISBN 978-91-525-0057-6 ISSN 0375-250X

Omslag: Elanders Sverige AB
Bild: FangXiaNuo, Kyyu, Oriola AB och Katastrofmedicinskt centrum, Region Östergötland
Bildbearbetning: Agneta S Öberg

RS 2021-0383

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 totalförsvar inom hälso- och sjukvården 99

3.1 Termer och begrepp 99

3.2 Krisberedskap 101
3.2.1 Lokal nivå 105
3.2.2 Regional nivå 108
3.2.3 Nationell nivå 113

3.3 Katastrofmedicinsk beredskap 124

3.4 Smittskydd och internationella hälsohot 127

3.5 Risk- och sårbarhetsanalyser 129
3.5.1 Kommuners och regioners arbete med RSA 130
3.5.2 Statliga myndigheters arbete med RSA 131
3.5.3 Oklarheter avseende RSA-arbete i kommuner och regioner 132
3.5.4 Kontinuitetshantering 133

3.6 Krisberedskapen omfattar hälso- och sjukvårdens behov av produkter och tjänster 134

3.7 Totalförsvar 136

4 Allmänt om försörjning av sjukvårdsprodukter 145

4.1 Inledning 145

4.2 Globala händelser som riskerat påverka försörjningen i Sverige 159

4.3 Tillverkning 163
4.3.1 Tillverkning i Europa 166
4.3.2 Tillverkning i Sverige 168
4.3.3 Utredningens iakttagelser 173

4.4 Svensk import och export 174
4.4.1 Parallellhandel 176
4.4.2 Utredningens iakttagelser 177

4.5 Försäljning och distribution ... 178
4.5.1 Omfattning av försäljning av sjukvårdsprodukter i Sverige ... 182
4.5.2 Elektronisk handel är en central del i regionernas inköp ... 184
4.5.3 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården ... 186
4.5.4 Försörjning av läkemedel till hälso- och sjukvården ... 187
4.5.5 Försörjning av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel till enskilda ... 193
4.5.6 Försörjning av läkemedel till enskilda ... 194
4.5.7 Försvarsmaktens försörjning av sjukvårdsprodukter ... 200
4.5.8 Utredningens iakttagelser ... 200

4.6 Produktion och distribution av blod ... 202
4.6.1 Samverkan i blodregioner ... 203
4.6.2 Blodproduktionen behöver ständigt upprätthållas ... 204
4.6.3 Utredningens iakttagelser ... 204

4.7 Viss ytterligare reglering av särskild betydelse för läkemedelsförsörjningen ... 205
4.7.1 Bestämmelser för upprätthållande av kvaliteten vid distribution och annan hantering ... 205
4.7.2 Säkerhetsdetaljer ... 206
4.7.3 Leverans- och tillhandahållandeskyldighet ... 208
4.7.4 Utredningens iakttagelser ... 213

4.8 Lagerhållning ... 213
4.8.1 Lager hos tillverkare ... 215
4.8.2 Lager hos distributörer ... 215
4.8.3 Lager i hälso- och sjukvården ... 217
4.8.4 Lager på öppenvårdsapotek ... 221
4.8.5 Enskilda patienter ... 223
4.8.6 Utredningens iakttagelser ... 225

4.9 Försörjningens beroende av IKT 225
4.9.1 Kvalitetskrav inom det systematiska informations- och cybersäkerhetsarbetet 227
4.9.2 NIS-direktivet 228
4.9.3 Utredningens iakttagelser 229

4.10 Myndigheter med uppgifter av betydelse för försörjningen av sjukvårdsprodukter 230

4.11 Information om och hantering av bristande tillgång på sjukvårdsprodukter 234
4.11.1 Arbete med restnoteringar avseende läkemedel inom EU 235
4.11.2 Arbete med restnoteringar av läkemedel i Sverige 237
4.11.3 Utredningens iakttagelser 239

4.12 Särskilda regler för försörjning vid fredstida kriser och höjd beredskap 240
4.12.1 Läkemedelslagstiftningen 240
4.12.2 Ransoneringslagen 241
4.12.3 Prisregleringslagen 242
4.12.4 Förfogandelagen 243
4.12.5 Förordningen (1992:390) om förberedelser för leverans av varor och tjänster 244
4.12.6 Krigshandelslagen 244
4.12.7 Lag om undanförsel och förstöring 245
4.12.8 Utredningens iakttagelser 245

4.13 Nordisk utblick avseende läkemedelsförsörjning 246
4.13.1 Finland 247
4.13.2 Norge 249
4.13.3 Utredningens iakttagelser 254

5 Principer för en bättre försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården 257

5.1 Identifierade problem och sårbarheter 260
5.1.1 Sårbar infrastruktur 260
5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer 262

5.1.3 Det saknas en överblick över vilka sjukvårdsprodukter som tillverkas och lagerhålls 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 lagerhållning 280

5.4 Mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig ... 283
5.4.1 Beredskapsarbetet och lagerhållningen 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 Ansvaret 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 Ansvaret för statliga säkerhetslager samlas hos en myndighet ... 546
9.7.2 Anpassning av lagerhållningen ... 550
9.7.3 Kontroll av lagerhållningen ... 560

9.8 Användning av lagerhållna produkter och återuppbyggnad av lager ... 561
9.8.1 Användning av produkter som omsättningslagras ... 562

9.8.2 Användning av produkter i statliga säkerhetslager ... 566
9.8.3 Produkter ska i vissa fall inte få föras ut ur Sverige ... 572
9.8.4 Återuppbyggnad av lager och bemyndiganden ... 574

9.9 Tillsyn och sanktioner ... 575
9.9.1 Tillsyn ... 576
9.9.2 Läkemedelsverket ska i vissa fall få besluta om sanktionsavgift ... 579
9.9.3 Sanktionsavgiftens storlek ... 585
9.9.4 Frågor om hur avgiften ska bestämmas i det enskilda fallet ... 587
9.9.5 Situationer då sanktionsavgift inte får beslutas ... 590
9.9.6 Frågor om betalning och verkställighet m.m. ... 593

9.10 Sekretess, handläggning och överklaganden ... 595
9.10.1 Sekretess ... 595
9.10.2 Handläggning och överklaganden ... 600

9.11 Lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt avtal ... 602
9.11.1 En avtalslösning anpassad till PV-systemet ... 603
9.11.2 En statlig myndighet bör ansvara för systemet ... 616

9.12 Förvaltning av vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av en försörjningsberedskap ... 619
9.12.1 Förvaltning av lista för sjukvårdsprodukter ... 620
9.12.2 Utredningens lista över läkemedel som kan omfattas av lagerhållningsskyldighet ... 628
9.12.3 Omfattning på lagerhållning ... 639

DEL 2

10 Tillverkningsberedskap ... 641

10.1 Utgångspunkter för tillverkningsberedskap ... 642

10.2 Europeiskt och nordiskt samarbete kring tillverkningsberedskap ... 645
10.2.1 Europeisk tillverkningsberedskap ... 646
10.2.2 Nordisk tillverkningsberedskap för sjukvårdsprodukter ... 647

10.3 Tillverkningskapacitet kan tillskapas på olika sätt 651
10.3.1 Tillverkning och försäljning av läkemedel – huvudregler och undantag 656

10.4 Kartläggning av vårdens behov som utgångspunkt för planeringen av tillverkningsberedskap 658

10.5 Kartläggning av basindustri 662

10.6 Företagsplanläggning och K-företag 669

10.7 Beredskap för tillverkning av läkemedel 674
10.7.1 Socialstyrelsen bör teckna avtal om tillverkning av läkemedel 674
10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner 680
10.7.3 Särskilt om moderna terapier 684
10.7.4 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i fredstida kriser och krig 686
10.7.5 Avtal om beredskapstillverkning av extemporeläkemedel 692
10.7.6 Finansieringsmodeller 695

10.8 Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning 696
10.8.1 Varaktig utrustning 696
10.8.2 Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär 698
10.8.3 Omställning av produktion 699
10.8.4 Stöd för omställning av produktion 702
10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning 706

10.9 Tillverkning av blodkomponenter och relaterade produkter 716

10.10 Lärosäten kan också bedriva viss tillverkning 718

11 Metoder för att få mer sjukvårdsprodukter i Sverige 721

11.1 Internationell handel 721
11.1.1 Översyn av internationella avtal 728

11.2 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter 729

11.3 Operativt inköp 732
11.3.1 Staten, regioner och kommuner genomför inköp i vardagen 732
11.3.2 Kommunala, privata, regionala och statliga aktörer behöver få tillgång till sjukvårdsprodukter 740
11.3.3 Erfarenheter av inköp av sjukvårdsprodukter under covid-19 742
11.3.4 Utgångspunkter för samordning av inköp i kris och krig 746
11.3.5 Statlig inköpsfunktion för nationellt samordnade inköp 747

11.4 EU-gemensamma upphandlingar 762

11.5 Exportpåverkande åtgärder 763

12 Effektivare användning av de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige 769

12.1 Tillfälliga uppdrag under covid-19 – Omvärldsbevakning, behovsinventering, inköp och omfördelning 771

12.2 Det behövs en utpekad aktör med ansvar för omvärldsbevakning 774
12.2.1 Myndigheternas nuvarande uppgifter avseende tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel 777
12.2.2 Det behövs en nationell funktion för omvärldsbevakning av tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter 781
12.2.3 Information i omvärldsbevakningen behöver kunna skyddas av sekretess, men även delas med relevanta aktörer 784
12.2.4 Det behöver finnas sanktioner mot företag som inte anmäler brister angående läkemedel 785

12.3 Nationell lägesbild över tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter 789
12.3.1 Information om tillgång till läkemedel i befintliga system 792

12.3.2 Information om tillgång till medicintekniska produkter i befintliga system ... 798
12.3.3 Behov av nationell lägesbild under covid-19 ... 800
12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter ... 803

12.4 Åtgärder för fördelning av sjukvårdsprodukter genom ransonering och omfördelning ... 818
12.4.1 Ransoneringslagen ... 822
12.4.2 Styrning genom rekommendationer ... 826
12.4.3 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter för enskilda via öppenvårdsapotek ... 828
12.4.4 Begränsning av tillgång till läkemedel och sjukvårdsprodukter i sjukvården ... 837
12.4.5 Begränsning av tillgången på läkemedel via partihandeln ... 839
12.4.6 Regeringen och Läkemedelsverket har vissa möjligheter att besluta om ransonering i lagstiftningen för läkemedel och medicinteknik ... 842
12.4.7 Möjlighet att genom försäljning omfördela läkemedel hos apotek och sjukvård ... 843
12.4.8 Möjlighet att genom försäljning omfördela sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel ... 850
12.4.9 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap ... 852

12.5 Övriga åtgärder ... 856
12.5.1 Förfogande ... 856
12.5.2 Prisreglering ... 857
12.5.3 Företagsplanläggning och undanförsel ... 858
12.5.4 Användning av sjukvårdsprodukter med kort hållbarhetstid ... 860
12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv ... 862
12.5.6 Regionernas ansvar för hela sjukvårdens försörjning ... 869

13 Säkerställd distribution i kris och krig 873

13.1 Utredningens uppdrag 874

13.2 Omregleringen av apoteksmarknaden – konsekvenser för beredskapen 874
13.2.1 Apotekets roll i totalförsvaret före omregleringen 875
13.2.2 Omregleringen av apoteksmarknaden 882
13.2.3 Regionerna fick ett större ansvar för läkemedelsförsörjningen 885
13.2.4 Apoteket och APL fick särskilda uppdrag 889
13.2.5 Utredningens iakttagelser 891

13.3 Beredskapsapotek 894
13.3.1 Tillgång till läkemedel via öppenvårdsapotek vid kris och krig bör säkerställas genom beredskapsapotek 894
13.3.2 Beredskapsapotekens uppgifter och förmåga 904
13.3.3 Hur ska beredskapsapoteken utses? 919
13.3.4 Var i landet bör det finnas beredskapsapotek? 952
13.3.5 Upprätthållande av handel kan kräva ytterligare åtgärder 954

13.4 Robust distribution 955
13.4.1 Partihandlarnas leveransskyldighet utökas 956
13.4.2 Krav på robust distribution 960

14 Jodtabletter inom kärnenergiberedskapen 971

14.1 Jodtabletter i kärnenergiberedskapen från år 1980 till i dag 972
14.1.1 Nuvarande ordning för inköp och distribution 974
14.1.2 Finansiering 974
14.1.3 Kommande förändringar på området 975

14.2 Vissa problem i hanteringen av jodtabletter 978

14.3 Framtida lagerhållning och distribution av jodtabletter 985
14.3.1 Förhandsutdelning av jodtabletter 986
14.3.2 Kompletterings- och extrautdelning av jodtabletter 989

14.3.3 Vidareutdelning av jodtabletter i Sverige 992
14.3.4 Länsstyrelsen ska rekommendera intag av jodtabletter i Sverige 993
14.3.5 En framtida ordning för upphandling och lagerhållning av jodtabletter..... 995
14.3.6 Konsekvenser av utredningens förslag..... 998

15 Förslagens förenlighet med grundlag och EU-rätt m.m. 1003

15.1 Förslaget till en ny lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter..... 1003
15.1.1 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 Termer och begrepp 1057
16.3.2 Tillskapande av lager kräver olika former av aktiviteter 1059
16.3.3 Lager är normalt en tillgång 1060
16.3.4 Beräkning av kostnader för utökad lagring 1062
16.3.5 Redovisning av kostnader för lagerhållning 1063
16.3.6 Sambandet mellan utgifter, kostnader och bidrag i det offentliga systemet 1063
16.3.7 Uppbyggnad av tabeller 1066

16.4 Konsekvenser av ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet 1067

16.5 Konsekvenser av ett mål för hälso- och sjukvården i fredstida kriser och krig 1069

16.6 Konsekvenser av grundläggande förmågekrav på vård, apotek och enskilda 1070
16.6.1 Krav på vården 1070
16.6.2 Krav på öppenvårdsapoteken 1091
16.6.3 Ökad hemberedskap 1092

16.7 Konsekvenser av en lagerhållningsskyldighet 1099
16.7.1 Omsättningslagring av läkemedel enligt lag 1099
16.7.2 Omsättningslagring av licensläkemedel enligt lag 1115
16.7.3 Omsättningslagring av läkemedel enligt avtal 1117
16.7.4 Särskilt om konsekvenser för parallellhandeln 1121
16.7.5 Omsättningslager av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel 1123
16.7.6 Statliga säkerhetslager 1129
16.7.7 En förvaltningsmodell för lagerhållning 1136
16.7.8 Övriga konsekvenser av förslaget 1139

16.8 Konsekvenser av en tillverkningsberedskap 1141
16.8.1 Kartläggning av vårdens behov och företagens förmåga 1142
16.8.2 APL bör kunna upprätthålla verksamheten i kris och krig 1144
16.8.3 Kostnader för beredskapstillverkning av sjukvårdsprodukter 1146
16.8.4 Förmåga till omställning av produktion och certifiering 1149

16.9 Konsekvenser av metoder att få mer läkemedel i Sverige . 1153

16.10 Konsekvenser av förslag om effektivare användning av de produkter som finns i Sverige 1155
16.10.1 Omvärldsbevakning 1155
16.10.2 Sanktioner mot företag som inte anmäler läkemedelsbrister 1156
16.10.3 Nationell lägesbild 1157
16.10.4 Nationellt mandat att omfördela resurser inom hälso- och sjukvårdssektorn vid fredstida kriser och höjd beredskap 1170

16.11 Konsekvenser av förslag kring säkerställd distribution i kris och krig 1171
16.11.1 Beredskapsapotek 1171
16.11.2 Partihandelns leveransskyldighet utökas 1177
16.11.3 Robust distribution 1178

16.12 Konsekvenser av förslag kring jodtabletter inom kärnenergiberedskapen 1179

16.13 Övriga av konsekvenser och vissa sammanställningar av kostnader 1182
16.13.1 Konsekvenser för staten 1182
16.13.2 Konsekvenser för kommuner och regioner 1190
16.13.3 Konsekvenser för företagen 1196
16.13.4 Konsekvenser för miljön 1203
16.13.5 Konsekvenser för patienterna 1206
16.13.6 Jämställdhet mellan kvinnor och män 1207
16.13.7 Konsekvenser för barn 1208
16.13.8 Samhällsekonomiska konsekvenser 1209

16.13.9 Sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet 1211
16.13.10 Fördelningspolitiska effekter 1212
16.13.11 Konsekvenser för brottsligheten....1212
16.13.12 Konsekvenser för domstolarna 1212

16.14 Sammanställning av kostnader och finansieringsförslag ...1213

17 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser m.m. 1227

17.1 Förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter....1227

17.2 Övriga lagförslag....1231

18 Författningskommentar 1233

18.1 Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter....1233

18.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel....1277

18.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) 1281

18.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) .1283

18.5 Förslag till ändringar i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 1285

Särskilt yttrande..... 1291

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2018:77....1293

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2019:83....1333

Bilaga 3 Kommittédirektiv 2020:84....1337

Bilaga 4 Utredningens referensgrupp....1345

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. Extemporetillverkning 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 ömsesidiga 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 lagerhålla 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 Läkemedelsverket 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 över lag 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 medicintekniska 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. Uppfinningsrikedomen 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 laboratorieförmåga 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 totalförsvarsplaneringen och aktuella nationella risk- och sårbarhetsanalyser, t.ex. Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys[18] 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 finns 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 anda 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.

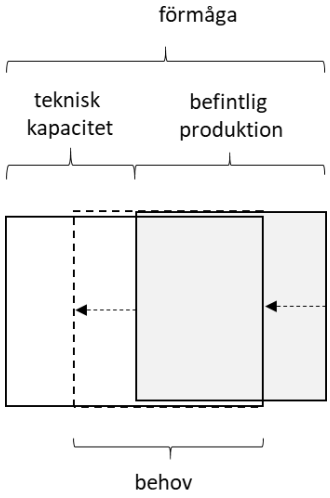
Personlig skyddsutrustning bör kartläggas av Arbetsmiljöverket

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 företagens 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 coid-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 utgångpunkten 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 uppräkning 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 beskrevs i föregående stycke. Sådana ersättningar ser utredningen i första hand bygger i 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 år 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 farmakopé[38]. 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 inriktas 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. Parallelldistribution 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 Läkemedelsverket (se avsnitt 10.3).

Kontraktstillverkning på licens är en möjlig lösning

Olika avtalsmässiga konstruktioner är möjliga för att åstadkomma beredskapstillverkning av läkemedel. Licenstillverkning, 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 lagerhållas. 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 avsitt 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 byggt på tekniker där bakterier och virus avdödats eller levande försvagats. Detta har fördelar då det ger bra immunsvar 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 administreringstillfället. 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 vaccinera, 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 prövningar 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 däremot 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 särläkemedel 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 lagerhålls 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 läkemedel[44] 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 totalförsvar. 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 totalförsvar, 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 krigoch 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 sårbarhetshetsanalyser. 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 föreslås 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 uppdragsmålför APL. Regeringen kan också överväga om APL bör borde upptas bland de bolag som omnämns i 5 kap. 9 § säkerhetsskyddsförordningen (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 restnoteringar 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 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 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 exemporeapotek 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 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.

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 plastsprutor[49] och en beredskapsfabrik för tillverkning av infusionsvätskor[50]. 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 lagerhållas 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 lagerhållning 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 lagerhållning 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 lagerhållas 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 branschkunnande 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 verksamma 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 deponerande företagens 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 förförsörjningsberedskap 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 skyddsutrustning[58]. 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 skyddsfilter 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 regeringsuppdrag[64] och nya föreskrifter[65]. 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 vården 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 anfört 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 an-strängningar 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 totalförsvar 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 smittorelaterade 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 försvarsansträngningarna 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.

Ansvaret 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 Finland[15] 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 Nærings- 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 förmåga 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 inköpssamarbete när det gäller sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel bedrivs inom Varuförsörjningen där fem regioner[21] ur Uppsala-Örebroregionen 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 inköpssamverkan.

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 inköpssamordning 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 inköpssamordning.
[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 vidarefakturering. Vidarefakturering 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 inköpssamverkan 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. Grossistverksamhet 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 inköpssystem 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 sektorers 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

försvåra 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. fyrlänsgruppen 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]

Fyrlänsgruppen 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. Fyrlän 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 Fyrlän bygger på lösare strukturer.

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

[36] A.a., s. 9.
[37] Beslut om uppdragsbeskrivning för Fyrlän 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 Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19.*
[39] Sveriges kommuner och regioner (2020): *Självstyre 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 fyrlän 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 fyrläns inköpssamordning 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 uppdraget[44] 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 marknadskunnandet 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 rättviseaspekten 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 inköpsuppdragen 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, motstå 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 invitro-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 svara 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 takvolymer (EU-domstolens dom Coopservice (C-216/17)). Att använda en regions avtal för hela Sverige kommer med all sannolikhet överskrida angivna takvolymer. 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 Försvarsmaktens 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] *Äldreomsorgen 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, Försvarsmakten, 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 föreslagit 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 försämra 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 parallellexport 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 parallellexport 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 parallellexporten 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 parallellexporten 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 parallellexport 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 partihandlare 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 parallellexport 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 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 restnoteringar 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 legemiddelloven 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 parallellexport 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 bestämmer 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 parallellexport 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 legemiddelloven 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 verkningsfulla 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. fyrlänsgruppen[4].

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 uppdraget[7] 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 verksamma 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 fortlöpande, 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 smittrycket 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 företeckning 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 sjukvårdsområdet 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 omvärldsbevakningen 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 enskilds 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 enskilds 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 restanmälningarna 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 läkemedelsdirektiv[31], 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 samverkansstruktur 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 samverkansstruktur 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 finns 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 lagerhålls i huvudsak i företagens centrallager, hos distributörer, hos tredjepartslogistiker, 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 lagerhållning 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 regleringarna 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 kvalitetssäkra, 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 partihandelns 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 sjukhusapotek 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 läkemedelsförmånerna 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 paketlösning. 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 lämnande.[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 uppmärksammad 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): *Självstyre 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 fyrlänssamarbetet[43] 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 Läkemedelsverket 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 marknadsgodkännande 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 lagerhålls 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 lagerhåller 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 tredjepartslogistiker 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 bristsituationer[47] 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 lagerhålls 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 samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (dnr 4.3.1-2019-068169), s. 4.

att samma struktur för inrapportering av uppgifter används för lagersaldo 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 Läkemedelsverket 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 försäljningsvolymer och förskrivningsvolymer för läkemedlet.

Uppgifter om försäljningsvolymer och förskrivningsvolymer 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 partihandelstillstånd. 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 uppgiftsskyl-

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 totalförsvarsplaneringen.

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

Med nuvarande bestämmelser kan ransoneringslagen 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 ransoneringslagen kan användas inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Ransoneringslagen är det allmänna författningsredskap som finns i Sverige för att ransonera olika produkter. Ransoneringslagen är som den är utformad ingripande och måste därför tillämpas restriktivt. Eftersom ransonering är ett så ingripande verktyg saknas det också många gånger specifika regelverk som möjliggör ransonering 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 ransoneringslagen 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 ransoneringslagen det allmänna regelverk som finns.

Ransoneringslagen kan tillämpas även vid fredstida kriser

Ransoneringslagen (1978:268) är en av de så kallade fullmaktslagarna. Till skillnad från flera av de andra fullmaktslagarna kan ransoneringslagen även användas i andra situationer än vid krig eller krigsfara.

Om riket kommer i krig blir ransoneringslagen automatiskt tillämplig. Därutöver får regeringen föreskriva att ransoneringslagen helt eller delvis ska tillämpas om det till följd av krig eller av krigsfara vari riket har befunnit sig eller av annan utomordentlig händelse föreligger knapphet eller betydande fara för knapphet inom riket på förnödenhet av vikt för totalförsvaret eller folkförsörjningen. En sådan förskrift ska avse en viss tid, högst ett år varje gång, och ska underställas riksdagens prövning inom en månad från det den utfärdades. Sker inte sådan underställning eller godkänner inte riksdagen föreskriften inom två månader från det att underställningen skedde, upphör föreskriften att gälla.

Med stöd av ransoneringslagen kan regeringen förskriva 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 ransonering enligt 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 överlåtas på annat sätt. Regeringen kan också besluta att sjukvårdsprodukten bara får säljas, överlåtas 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 ransonering av läkemedel vid brister i vardagen. (Kris och krig hanteras i särskild lagstiftning). De har föreslagit att det införs bestämmelser i Legemiddelloven 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 legemiddelloven 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. Risken 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 branschöverenskommelser 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 öppenvårsapotek. Läkemedelsverket har mandat att föreskriva om specifika begränsningar i utlämnandet av förskrivna läkemedel. Det kan ske genom begränsningar i förskrivningsrätten eller genom expeditionshinder.

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 expeditionshinder 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.

Expeditionshinder

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 expeditionshinder. 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 expeditionshinder.

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 förskrifter 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 viktig 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.

Utlämning 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 rekvirerar läkemedel till avdelningar och mottagningar. Det är också sjuksköterskor som många gånger effektuerar ordinationer genom utdelning och administrerar läkemedel till patienter.

För läkemedel som rekvireras 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 ransonering 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 fredstida 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 lagerhålla 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 läkemedelsdirektiv[78] 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 partihandel 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 bristsituation 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 förskrifter 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 språkkrav för medicintekniska produkter.

Den aktuella föreskriftsrätten 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 läkemedelVid 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 att 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 Läkemedelsverket 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 lagernivåer och efterfrågan genom att skapa ett effektivt rapporteringssystem 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 tillsvidare

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 förenlig 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 partihandlarna 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 finns 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 dispenserna 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 Försvarsmakten 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 (Fö2020/01269).

hela landet behöver det finnas riktlinjer för prioritering och ransonering 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 besluten. 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 förskrifter 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 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.

[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 totalförsvarsplaneringen. 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 totalförsvarsmyndigheterna 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 totalförsvarsplanering 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 totalförsvarsplaneringen.

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 läkemedelsföretaget[93] 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 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 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]

Engångmateriel 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), *Förutsättningar 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), *Förutsättningar 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 Läkemedelsverket, 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 laminärflödesbänkar[110] 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 begräsningar 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 förskrivna 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 innebar 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 krigssituation[1]. 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 läkemedelsförmånerna.[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-talet[3] 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 militärområden. 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 civoapotekare 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 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 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 jämställs 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 apoteksmarknaden[5]. 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 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. Enlig 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 Försvarsmaktens 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 konsument[6] och att vårdgivarna fick fler möjligheter än tidigare att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus[7]. 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 läkemedelsförteckningen[9], 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.

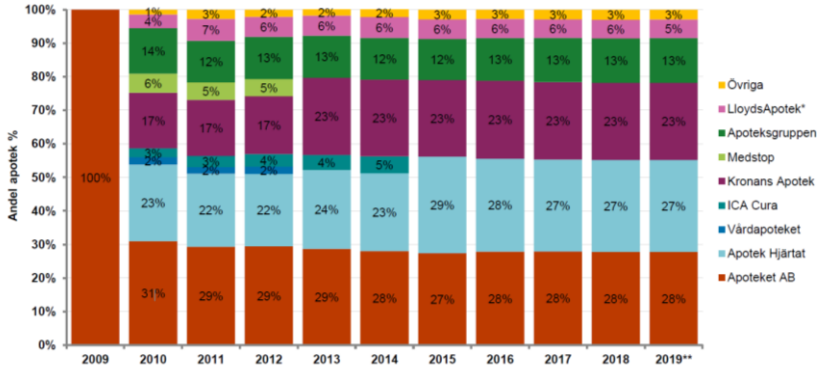
Nya detaljhandelskedjor bildades, flera med riskkapitalbolag som ägare, och ett betydligt mindre Apoteket kvarstod i statlig ägo. En särskild lösning för småföretagare etablerades genom Apoteksgruppen i Sverige Holding AB där staten gick in som delägare fram till 2018 då staten avvecklade sitt ägande 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 Apoteksförening 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 konkurrensutsättningarna 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 kontrakten 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 prisbilden. 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, vätskevagnsservice[13] 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. Läkemedelsenheterna 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 befattning[16] 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 utpekat 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 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.

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 verksamt. 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 totalförsvar omfattade mycket mer än vad som framgår av nyss nämnda betänkande. Innebörden av de ovan angivna punkterna i verksamhetsavtalet[18] 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. Försvarsmakten. 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 verksamt. Inför omregleringen av apoteksmarknaden gjordes bedömningen att apoteksaktörerna inte skulle överta det ansvar för beredskapsfrågor som Apoteket fram till dess hade haft. Försvarsmakten 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 Apoteksförening (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 öppenvårdsapotekservice – 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 pandemiberedskap, 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) ”Hälso- 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. öppethållande, 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 öppethållande. 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, prövningsläkemedel 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, läkemedelsvolymer, 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. Sådan planering kan innebära krav på tillståndsändringar. En sådan lösning kan vara nog utmanande med flytande lager[36] 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 Apoteksförening 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 omfattade 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 expeditions-

[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 disponiblitetskontroll 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 kassafunktions 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. Lokalerna 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 totalförsvar

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 jämställt med en bevakningsansvarig myndighet upphört påverkar möjligheterna att lika tydligt knyta aktörerna till totalförsvarsplaneringen.

Utredningen anser, förutsatt att totalförsvarsplaneringen 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 totalförsvarsplanering 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 kommunikationssystem 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 totalförsvarsplaneringen. På detta sätt kan Apoteket, som ett helägt statligt bolag, delta i både krisberedskaps- och totalförsvarsplanering 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 paketleveranser. 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 apotekstätheten 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 robusthetshöjande 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 svara 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 glesbygdsstödet, samt Läkemedelsverket 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 föreslagen sektorsansvarig myndighet och den som har det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet, som bör ha uppdraget att genomföra upphandlingen. TLV, Läkemedelsverket 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 § säkerhetsskydslagen (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 ändock, 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 kompensationen 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 glesbygdsstöd 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 glesbygdsapotek 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. Glesbygdsstödet 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 glesbygdsstödet, 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 återknyter 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 läkemedelsförmånerna 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 läkemedelsförmånerna. 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 uppfyll 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 postförordningen (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 lokalisation. 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 sådan 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 objektivt 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 trafikplikt 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 härbärgera. 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 samhällsviktig.

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 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-handelns 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 bereskapsapotek 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 läkemedelstillverkarna 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 tredjepartslogistiker.

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 viket 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 tillhandahållandskyldighet. 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 tredjepartslogistiker. 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 apotekssed[57] (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 Apoteksförening 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 Apoteksförening 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 universitet[59]. 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 Apoteksförening och Apotekarsocieteten (2019): *Svensk GPP – God apotekssed för apotek och sjukvårdsfarmaci i Sverige*, s. 4.
[58] Sveriges Apoteksförening 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 bulkvolymer. 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 propositionen[62] 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 uppräkning 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 partihandelstillstånd. 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 läkemedelsdirektiv[63] 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 beskrevs 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 direktiv[65] 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 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 ovanstående 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 ingås 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 strålskyddsinstitut[4], 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 Räddningsverket[7] 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 jodinnehåll 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 fem[10] respektive sju[11] 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 jodtabletterna. 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.

	Antal hushåll		
Område	**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 jodtabletterna.[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 beredskapssyfte. 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 jodtabletterna 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 partihandelstillstånd 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 uppräknande 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 fördistributionen 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 partihandel 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 allvarliga 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 hur 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 sjukvårdpersonal 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 processen[34]. 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 extrautdelning. Förhandsutdelning av jodtabletter till allmänheten sker i dag i den inre beredskapszonen 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 tabletterna 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 distributionstillfälle (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 lagerhålla 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 befolkningsmängd 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 finns 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 regeringsuppdrag[44] 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 partihandelstillstånd.[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 kärnenergiberedskapen (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 lagerhållas 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 lagerhålls 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 inta jodtabletter vilket enligt utredningen får anses vara svårt att genomföra om inte jodtabletterna 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 inta 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 lagerhålla 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 lagerhålls 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 myndigheterna[49] respektive intag av jodtabletter ska endast ske på uttrycklig uppmaning av myndigheterna, till exempel via radio eller television[50]. 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 samverkan med MSB, SSM och Socialstyrelsen.

SSM som i dag ansvarar för upphandling och inköp av jodtabletter har till utredningen framfört att de inte att har rätt att upphandla eller lagerhålla läkemedel bland annat eftersom myndigheten saknar partihandelstillstånd. 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-talet[52] och har sedan ändrats i samband med budgetpropositionen 95/96[53]. 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 tiotalet 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 beredskapszonerna 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 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 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 jodtabletterna 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 ansvara 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 beredskapszonen 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 utpekas 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 Förslagens 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 befogenhet 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. Anmälningsplikten 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 partihandelstillstånd. 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 hälsomässiga, 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 vårdeffektivitetsskäl 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 utgör 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 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 (äganderätt 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 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. 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 (ickediskriminering 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 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.

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 snedvrida eller hota att snedvrida 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 snedvrids och det påverkar handeln mellan EU:s medlemsstater, gör utredningen följande bedömning.

För att konkurrensen på marknaden inte ska snedvridas 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 snedvridas 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 samanställda 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 nettonuvärde, till en ränta på 3 procent[2].

16.1 Kostnader för brister i dagens försörjningsystem – 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 väldig 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): *Ansvaret 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 × 252 dvs. 605 timmar. Den beräknade arbetstiden per år har därefter multiplicerats med lön och socialavgifter per timme för att estimera 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 följden 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 ersättnings-alternativ	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

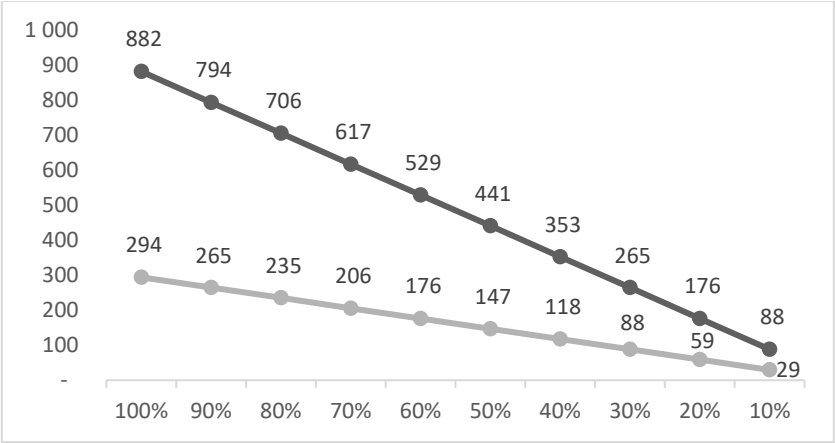
Utifrån ovanstående metoder uppskattas kostnaden för att hantera restnoteringar för läkemedel i Sverige till som lägst 294 miljoner kronor och som högst 882 miljoner kronor per år. Eftersom beräkningarna bara utgår från vissa av de kostnader som uppstår för samhället i samband med en restnotering bedöms 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 ljusgråa 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 (AUP[11]) 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 kronor[20] 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 förlaget 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. Förutsättningarna 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. skattestopp, 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 for 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 totalförsvar bidrar till att förstärka den fredstida krisberedskapen. Arbetet med krisberedskap och totalförsvar blir därför ömsesidigt förstärkande.[34] Sveriges krisberedskapssystem brukar beskrivas genom de grundläggande principerna ansvars-, närhets- och likhetsprincipen och geografiskt områdesansvar. Ansvaret för krisberedskapen, och finansieringen av denna, åvilar i huvudsak aktörerna i vardagen.

Som utredningen redogjort för i delbetänkandet Hälso- och sjukvård i det civila försvaret[35] 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 totalförsvar 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
- Totalförsvar bygger på krisberedskapen men totalförsvar 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 totalförsvarseffekt. 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 lagerhållningskostnaderna[40].

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 internpolitiskt 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.

Riskkostnad 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 lagerhållning 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 lagerhålls 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 omsättas utan kommer i sin helhet att kasseras när de inte lägre 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 produkternas 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 skiljt 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 långivare 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.

Riskkostnaden 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:

$$Lagerränta, r = \frac{\sum Årlig\ kapitalkostnad + Årlig\ riskkostnad}{Medellagervärde}$$

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 riskkostnader. 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						
varav marginell kostnadsökning i sjukhusapoteksverksamhet exkl. driftkostnader	27	26	26	117	101	297
varav driftkostnad	9	8	8	37	32	94
Utgift sjukvårdsprodukter exkl. läkemedel	719	698	0	0	0	1 417
Lagerhållningskostnad						
varav avskrivningar	16	32	31	141	121	341
varav driftkostnad	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						
Lagerföringskostnad	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 totalförsvarsplanering som regeringen i totalförsvarspropositionen 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 totalförsvarsarbetet 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 Regionbas[51] 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 tolftedel 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 bristsituationer. 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

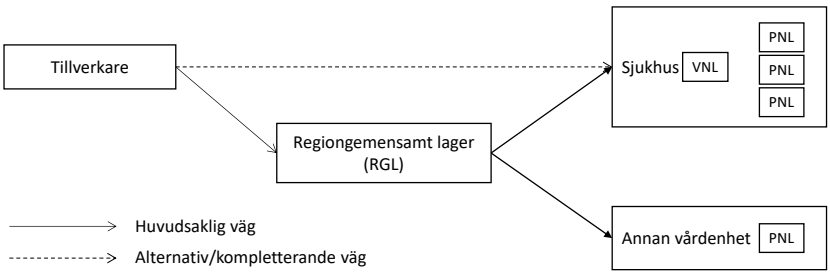
Som framgår av kapitel 4.5.3 organiserar kommuner och regioner sjukvårdsmaterielförsörjningen på olika sätt. Det finns dock gemensamma drag som innebär att man har en distributör eller tredjepartslogistiker som på uppdrag av en eller flera kommuner och/eller regioner sköter stora delar av lagerhållning 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 omsättning, 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 kategoristyrt 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 lagerhållas 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. Eftersom 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 totalförsvar 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 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 16.6 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						
varav marginell kostnadsökning i sjukhusapoteksverksamhet exkl. driftkostnader	27	26	26	117	101	297
varav driftkostnad	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						
varav avskrivningar	16	32	31	141	121	341
varav driftkostnad	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						
Lagerföringskostnad	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 sjukvårdsmaterial* började gälla 2020 och uppges användas av 74 kommuner. Priserna baseras på 2020 års avtalspriser. Ramavtalet är indelat i de två delområdena; förbandsmaterial och sårvård samt hälso- och sjukvårdsmaterial 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 nödvändiga[54]. 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 totalförsvar 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						
Varav hyra	2	2	2	7	6	19
Varav driftkostnad	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 ökningar 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 finanserias av sjukvårdshuvudmännen. Ansvaret 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 direktexedieringsgraden 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 sammantaget 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 högkostnadsskyddet 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 underlåta 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 Läkemedelsverket, 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 troligen 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 samband 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 kronor 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 estimera hur deras kostnader för personal, lageryta, it-system m.m. skulle förändrats om MAH blev skyldiga att lagerhålla 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 lagerhålls 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 lagerhållningskostnaderna 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 lagerhållningskostnaderna 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 lagerhållningskostnaderna.

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 lagerräntan.[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 lagerhålla 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 företagens 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 ickemotiverade 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 innebär 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.

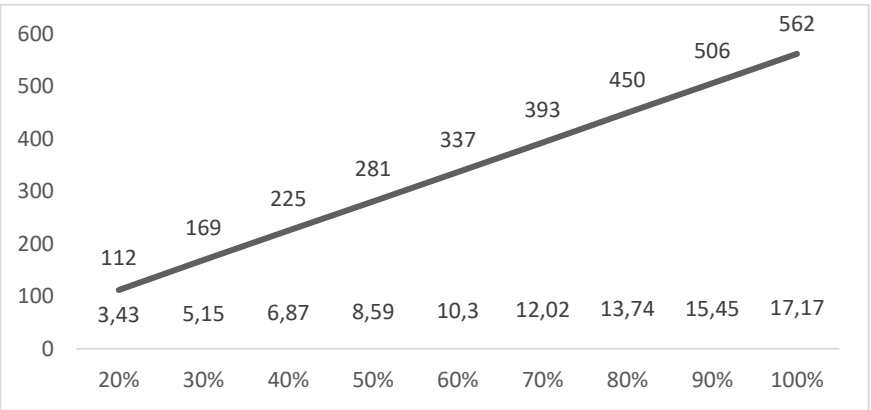
[57] Finlex: 3 kap. 12 § Lag om obligatorisk lagring av läkemedel 19.12.2008/979.
[58] Finlex: 4 kap. 2 § Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel 1114/2008.

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



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

$$AUP = AIPxk + n + g$$

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.

$$AUP = (AIP + b)xk + n + g - (k - 1)xb$$

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 prissystemets 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 lagerhålla, 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 tröskelvärdet 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 tröskelvärdet 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 kompensationen 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 innebär 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 partihandlarna 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 omsättas 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 procent[60]. 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 estimera 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 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.

16.7.4 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 försämras. 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 logistiker 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 samlagra 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 dubbleras 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 omsättas, 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 lagren 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 hänför 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 avgöra 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 värde 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 alltjämt 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 volymskriterier 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 offentligas 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 Läkemedelsverket 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 offentligas 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 Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket 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 estimera 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 framtår 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 extemporetill-

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 beredskapstillverkning 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 näringslivets 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 bygg upp verksamhet att bli ett anmält organ för medicintekniska produkter utifrån det nya regelverk för sådana produkter som ska träda i kraft i maj 2021[66].

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 återbetalningsskyldigt för sådana medel ifall investeringen kan räknas hem. RISE bör inte heller med anledningen av investeringen få justera sin prissättning 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 sjukvårdsprodukter kan finansieras med medel för civilt försvar inom utgiftsområde 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 fredstida

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 heltidstjänstför 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 förenat 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 EUDAMED[69] 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 lagersystem 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 Apoteksförening. 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-fakturering – enkätundersökning 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 finanserias med statliga medel.

Sammantagna kostnader och konsekvenser av ett samlat saldosystem

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 av 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 COUNCILon 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 lokalyta. Att bygga stora apotek med stora utrymmen som inte används till vardags är inte kostnadseffektivt. Det är också svårt för staten att subventionera butiksyta 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 butiksyta som kan omdisponeras 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 säljytor 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 måns de finns kvar kan ställas om till lagerutrymme. Förutsättningarna ser sannolikt väldigt olika ut.

En tillfällig omställning av butiksyta genom att bygga väggar med enkla reglar 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 innebär 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 snabbutbilda 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): *Branschrapport*, 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 informationssäkerhet 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 uträtta 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 bristsituationer 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 distribunaler 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, Kalmars, 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 jodtabletter 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 jodtabletter. 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 förslagna 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 förslagna 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 förslås 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
Lägesbild över produktion av läkemedel och medicintekniska produkter	4	0	0	0	0	0	4
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
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 2022–2022.

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
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
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
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
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 upparbetade system och kontaktvägar för försörjningsproblem som uppstår i vardagen. Sådan samverkan måste ske redan i dag men sker utifrån icke fastställda strukturer.

Utredningen föreslår att förslagen finansieras via det generella statsbidraget 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 myndigheter. 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 proportionalitetsbedömning 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 sjukvårdsmateriel 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 omsätter 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 verksamhet inför extraordinära händelser som ska finansieras av staten utan bara det som är av nytta för mycket omfattande och svåra extraordinära 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 statsmaktens 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 har 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 expeditions-

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 lagerhålla 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 lagerhållningen 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 spolas 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 miljöprövningar. 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 har 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 lagerhålls 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 Samhällsekonomiska 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 lagerhållning. 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 samhällsekonomiska 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 stölder. Insamling av lagersaldo innebär också att information sammanställs kring hur mycket narkotiska läkemedel och var dessa lagerhålls. 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 stölder 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 rampåverkande 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 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 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 förmågekrav 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 övermedicintekniska 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
Kommun	0	550	140	140	700	700	2 230
Grundläggande förmågekrav på vården							
Region	0	1 156	1 146	82	371	320	3 075
Kommun	0	39	37	12	53	46	187
Lagerhållningsskyldighet							
Kommun	0	0	0	359	773	421	1 553
Region	0	0	0	2 103	2 488	450	5 041
Ersättning							
Lagerhållningsskylighet 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 sannolik inte att kunna komma på plats då (se avsnitt 9.10). Det är först när dessa förskrifter 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 vitesföreläggande 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 överlåts 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 ikraftträdandebestämmelser 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 Försvarsmakten

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 parallelldistribuerat 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 lagerhålla 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 lagerhållas. 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 lagerhålla 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 lagerhålla godkända läkemedel och licensläkemedel om regeringen har förskrivit att läkemedlet ska lagerhållas 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 lagerhållningsskyldighet. 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 lagerhållas kommer sannolikt inte alltid att vara helt uppdaterad. Försäljningen av produkter som det föreskrivits lagerhållningsskyldighet 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 lagerhållningsskyldig vad som ska lagerhållas.

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 visa 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 sojaproteinintolerans 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 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 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 lagerhållningsskyldige 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 meddelas 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 förskrifter 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 förskrifter 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 förskrifter 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 förskrifter 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 förena 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 uppräkning av ett antal faktorer som särskilt ska beaktas vid bedömningar av vilka sjukvårdsprodukter och vilka mängder som ska lagerhållas. Uppräkningen 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 totalförsvarsplaneringen. Riksdagen beslutar viktiga övergripande mål för totalförsvaret. Sådana mål utgör utgångspunkter i den totalförsvarsplanering 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 förskrifter 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 totalförsvar och höjd beredskap framgår att beredskapen för att stärka landets försvarsförmåga kan höjas (1 §). Höjd beredskap är antingen *skärpt beredskap eller högsta beredskap*. Är Sverige i krigsfara eller råder det sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, får regeringen besluta om skärpt eller högsta beredskap (3 §). Enligt 9 § förordningen (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap tillkännages att beredskapen i Sverige höjts till skärpt eller högsta beredskap, förutom på det sätt som föreskrivs i 4 § lagen (1976:633) om kungörande av lagar och andra författningar, i ljudradion och televisionen. Om det råder högsta beredskap i hela landet, kan regeringen besluta att detta ska tillkännages även genom beredskapslarm.

Av 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 punken* 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 lagerhålls ska komma till användning i Sverige vid vård av människor som inte kan anstå eller i enlighet med internationella överenskommelser krävs, som redan framhållits 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 lagren 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 förskrifter.

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 förskrifter 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 föreläggande 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 Läkemedelsverket 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 uppräkningen inte är uttömmande. Det kan finnas andra omständigheter än de uppräknande 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. Ansvaret för överträdelser är som framgår av kommentaren till 1 § strikt. Det är inte obligatoriskt att ta ut sanktionsavgift, men avsiktliga överträdelse 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 överträdelses potentiella skadeverkningarna. Många

gånger 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.

Tillvägagångsättet 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 sätt 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 förskrifter 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 bestämmelsr 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 sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. I de fall regioner genom avtal har överlåtit driften av sjukhusapoteksfunktionen till ett öppenvårdsapotek 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 öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, 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 öppenvårdsapotek 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 öppenvårdsapotek 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 egenskap 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 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 förtjänstfullt 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 upparbetad 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 hotbilden 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.

Ansvaret 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 totalförsvar och höjd beredskap

I lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap anges att totalförsvar är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Totalförsvar 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 totalförsvar 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 allvarliga 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 totalförsvarsplaneringen 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 dirigering 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 evakuering var 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 beslutprocess 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 Försvarsmakten 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 gråzonsscenarion 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

Ansvaret 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 totalförsvar och höjd beredskap anges att totalförsvar 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 direktivrätt 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-intime-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 alltjämt 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 Försvarsmaktens 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. Försvarsmaktens 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. Försvarsmakten 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 fråntogs 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 beredskapslagret 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 förskrifter 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 noga 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 återupptagandet 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 strukturreformen 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 förskrivningsrätten 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 händer 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 har 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, tidsliga 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. Förslagens 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 förslagens 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 samspelet 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 handelshinder 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 allvarliga 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, akutsjukvården, 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 arbetskraftsinvandring. Ju.
6. God och nära vård. Rätt stöd till psykisk hälsa. S.
7. Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. Ju.
8. När behovet får styra – ett tandvårdssystem för en mer jämlik tandhälsa. Vol. 1 & Vol. 2, bilagor + Sammanfattning (häfte). S.
9. Vem kan man lita på? Enkel och ändamålsenlig användning av betrodda 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 funktionsnedsättning. U.
12. Andra chans för krisande företag – En ny lag om företagsrekonstruktion. Ju.
13. En teknikneutral grundlagsbestämmelse för regeringsbeslut. Ju.
14. Boende på (o)lika villkor – merkostnader i bostad med särskild service för vuxna enligt LSS. S.
15. Föreningsfrihet och terroristorganisationer. 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 ändamålsenlig 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 arbetskraftsinvandring. [5]

Förstärkt skydd för väljarna vid röstmottagningen. [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 jämlik 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 funktionsnedsättning. [11]



Regeringskansliet

103 33 Stockholm Växel 08-405 10 00 www.regeringen.se

ISBN 978-91-525-0057-6 ISSN 0375-250X

Omslag: Elanders Sverige AB
Bild: FangXiaNuo, M.I Prototype, gaspr13 och apoteksbilder från Sveriges Apoteksförening
Bildbearbetning: Agneta S Öberg