

KHS/PS
Bruno Ziegler
bruno.ziegler@socialstyrelsen.se

Instruktion för värdering av vilka läkemedelssubstanser som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

Bakgrund

- Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap
- I delredovisning senast den 28 april 2023 ska Socialstyrelsen redovisa ett underlag för vilka läkemedelssubstanser som behövs för att kunna utföra sådan vård som inte kan anstå.
- Enligt uppdraget ska också ”produkternas angelägenhetsgrad och alternativa ambitionsnivåer” redovisas
- Utgångspunkterna för bedömningen om vilken vård som inte kan anstå ska vara situationer som varar i tre respektive sex månader
- I den mån inget annat angetts i regeringsuppdraget har Socialstyrelsen i arbetet utgått från de antaganden, definitioner och konsekvensanalyser som redovisats i SOU 2021:19 resp Prop. 2022/23:45
- Inom ramen för SOU 2021:19 har ett utkast till sådant underlag avseende läkemedelssubstanser utarbetats. Detta utkast ligger till grund för Socialstyrelsens fortsatta arbete med frågan
- Socialstyrelsen har vidare tagit fram en översikt över historik och juridiska överväganden bakom begreppet *vård som inte kan anstå*. Med utgångspunkt i denna sammanställning har Socialstyrelsen inom ramen för uppdraget utarbetat en arbetsdefinition av begreppet för att möjliggöra urval/prioritering (bilaga). Denna arbetsdefinition kommer att redovisas som utgångspunkt för arbetet, men ska för övrigt inte uppfattas som Socialstyrelsens definitiva ställningstagande i hur begreppet framledes bör uttolkas.
- Socialstyrelsen har vidare, i samråd med NAG LOK, utarbetat en mall för bedömning av respektive substans i SOU-underlaget, i förhållande till vård som inte kan anstå i tre respektive sex månader
- Socialstyrelsen samverkar inför delredovisningen den 28 april i övrigt med LäkeMedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten, Myndighetens för samhällsskydd och beredskap, Försvarsmakten, Sveriges kommuner och regioner och Giftinformationscentralen

Granskningens genomförande

Den som granskar underlaget förväntas:

- 1) Avgöra om substansen ifråga behövs för att utföra akut/omedelbar vård. Om så är fallet anges angelägenhetsgraden 1 eller 2 (se nedan) i den aktuella kolumnen. Om så inte är fallet anges istället 3. I den mån angelägenhetsgraden blir 1 behöver inget ytterligare göras för den aktuella substansen i underlaget.
- 2) Motsvarande bedömning görs därefter för vård som inte kan anstå i 3 respektive 6 månader, och anges i respektive kolumn.
- 3) I den mån det bedöms att det finns substanser som saknas i underlaget kan sådana läggas till, och prioriteras enligt beskrivningen ovan.

Mer om angelägenhetsgrader

Angelägenhetsgraderna 1-3 kan utläsas på följande sätt:

- 1) Tillgång på substansen *är nödvändig* för att utföra akut/omedelbar vård, alternativt vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader. Substansen *bör* finnas med i aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget.
- 2) Tillgång på substansen *kan vara nödvändig* för att utföra akut/omedelbar vård, alternativt vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader. Substansen *kan* finnas med för aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget, beroende på prioritering och/eller ambitionsnivå
- 3) Tillgång på substansen *är inte nödvändig* för att utföra akut/omedelbar vård alternativt vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader. Substansen *kan styrkas* från aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget.

Mer om substanslistor i arbetsmaterialet

I arbetsmaterialet återfinns tre substanslistor som utgångspunkt för granskningen, nämligen:

- Den substanslista som framtagits inom ramen för SOU 2021:19
- Den lista över licensläkemedel som framtagits inom ramen för SOU 2021:19
- Den förteckning över kritiska läkemedel som framtagits av Socialstyrelsen 2022.

För en närmare redovisning av hur underlagen inom SOU 2021:19 tagits fram hänvisas till SOU 2021:19, del 1, avsnitt 9.12.2.

För en närmare redovisning av hur Socialstyrelsens förteckning över kritiska läkemedel tagits fram, hänvisas till Rapporten *Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig* (bilaga).