

Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar

Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2023-5-8526

Förord

Socialstyrelsen redovisar i denna delrapport underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar. Underlagen är framtagna med utgångspunkt i tidigare utredningar och underlag, såväl svenska som internationella, och har granskats av extern sakkompetens inom området.

Arbetet med delrapporten har genomförts under projektledning av Bruno Ziegler. Helena von Knorring är ansvarig enhetschef.

Socialstyrelsen vill rikta ett särskilt tack till den nationella arbetsgruppen NAG LOK för deras arbete med granskning av underlaget för läkemedels-substanser.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Uppdraget	8
Uppdragets genomförande	9
Inriktning, omfattning och avgränsning	9
Rapportens disposition	10
Termer, begrepp och definitioner som används	10
En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården	13
Förmågan till försörjning behöver öka	13
Försörjningsberedskapen skapas genom olika åtgärder	13
Ett förslag till sammanhållet system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter	14
Lagerhållningen ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas	15
Framtagande av underlag samt förvaltningsmodell	16
Vilka sjukvårdsprodukter ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten i nivå 2?	16
Utredningen har tagit fram en lista över läkemedelssubstanser för lagerhållning	17
Lagerhållningens omfattning i praktiken	18
Vissa av utredningens förslag har genomförts	19
Nya krav på hälso- och sjukvårdens beredskap införs 1 juli 2023	19
Överenskommelse mellan staten och SKR	20
Metodbeskrivning	21
Framtagande av underlag för läkemedelssubstanser	21
Arbetsprocess i uppdraget	21
Vård som inte kan anstå	21
Framtagande av preliminärt underlag inför extern granskning	22
Extern granskning av preliminärt underlag	23
Övrig samverkan och dialog kring underlaget för läkemedelssubstanser	25
Observanda avseende underlaget för läkemedelssubstanser	25
Framtagande av underlag för förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel	26
Observanda avseende underlaget för förbrukningsartiklar	27
Kostnadsberäkningar av underlag för läkemedelssubstanser	27

Observanda avseende kostnadsberäkningar av underlaget för läkemedelssubstanser	29
Kostnadsberäkningar av underlag för förbrukningsartiklar	30
Observanda avseende kostnadsberäkningar av underlaget för förbrukningsartiklar	31
Underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser och de förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel	33
Underlag för läkemedelssubstanser	33
Underlag för de förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel	33
Kostnader för beredskapslagring av läkemedelssubstanser respektive förbrukningsartiklar	34
Kostnad för omsättningslagring av läkemedelssubstanser	34
Kostnad för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel	35
Sammanfattande synpunkter på underlaget, dess framtagande och fortsatta förvaltning	36
Underlaget avser en del i ett sammanhållet system för lagerhållning ...	36
Beaktanden inför upprättande av utökad lagerhållning	36
Underlag från HERA och NATO	37
Vikten av fortsatt förvaltning av underlagen	37
Bilagor	39

Sammanfattning

Socialstyrelsen redovisar i denna delrapport underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser och de förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel. Detta som del av det uppdrag Socialstyrelsen har av regeringen att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550 (delvis)).

De underlag som nu redovisas utgör ett urval av alla de läkemedelssubstanser och förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvården, eller förskrivs till patienter. Ifråga om läkemedel utgörs urvalet av 874 unika läkemedelssubstanser. Utgångspunkten för urvalet är en bedömning av vilka produkter som behövs för att bedriva vård som inte kan anstå, och som samtidigt lämpar sig för omsättningslagring. Med vård som inte kan anstå avses i detta sammanhang vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten.

Utöver framtagna underlag redovisas också uppskattningar av kostnader förknippade med lagerhållning av de läkemedel och förbrukningsartiklar som omfattas av underlagen. Socialstyrelsen uppskattar att kostnaderna för beredskapslagring av aktuella läkemedelssubstanser uppgår till mellan 5,6 och 6,7 miljarder kronor under tidsperioden 2023 – 2035. Socialstyrelsen redovisar avslutningsvis ett antal sammanfattande synpunkter på underlagen, dess framtagande och fortsatta förvaltning.

Inledning

Uppdraget

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag för de sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet (S2022/04550 (delvis)).

Socialstyrelsen ska enligt uppdraget:

- Ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndighetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig. Underlaget ska omfatta såväl sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonal använder för att utföra hälso- och sjukvård som sjukvårdsprodukter som patienter använder själva efter förskrivning eller utlämnande från hälso- och sjukvården. Produkternas angelägenhetsgrad ska så långt möjligt anges utifrån en analys av tänkbara scenarier för att möjliggöra prioriteringar.
- Lämna förslag på sådana sjukvårdsprodukter som inte lämpar sig för omsättningslagring eller som av andra skäl bör lagerhållas i statliga säkerhetslager på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Alternativa ambitionsnivåer och produkternas angelägenhetsgrad ska så långt möjligt anges utifrån en analys av tänkbara scenarier. En fördjupad analys ska göras av de ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenserna av ett sådant införande. Som ett första steg ska förslag inbegripet en konsekvensanalys lämnas i fråga om sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig.
- Identifiera sjukvårdsprodukter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården kan anses vara särskilt viktigt och finnas särskilda skäl att säkerställa produktion för allvarliga händelser i fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig. I första hand avses sjukvårdsprodukter med stor betydelse för liv och hälsa och som är svåra att lagerhålla eller där behovet kan öka kraftigt under en fredstida kris, höjd beredskap eller ytterst krig.

Regeringen anger vidare, att:

- Den tid som en kris eller höjd beredskap pågår har betydelse för vilka vårdåtgärder som kommer att behöva utföras inom ramen för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen bör ta hänsyn till detta och i sina analyser utgå både från en situation som varar i tre månader och en situation som varar i sex månader.
- Socialstyrelsen ska vidare göra en analys av lämplig utformning och detaljeringsnivå för underlagen. Redan tillgängliga underlag bör kunna användas i det arbetet. För läkemedel bör substansnivå vara en lämplig utgångspunkt.

Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2023 i den del som gäller sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård och som bör finnas i statliga säkerhetslager. En andra delredovisning ska lämnas den 28 april 2023 i fråga om läkemedel som behövs inom den specialiserade vården för vård som inte kan anstå samt sådana medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen. En tredje delredovisning ska lämnas den 29 september 2023 i fråga om de övriga läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå och de medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen. Uppdraget ska i övriga delar slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 23 februari 2024.

Socialstyrelsen redovisade den 31 januari 2023 den del av uppdraget som avser sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård och som bör finnas i statliga säkerhetslager¹. Den delredovisning som nu föreligger omfattar således de läkemedelssubstanser och förbrukningsartiklar som behövs för att utföra vård som inte kan anstå, men som också lämpar sig för omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan.

Enligt regeringens beslut har tidpunkten för denna delredovisning flyttats till den 12 maj 2023.

Uppdragets genomförande

Inriktning, omfattning och avgränsning

Socialstyrelsen har i arbetet med delredovisningen väsentligen utgått från förslag och bedömningar i regeringens proposition Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (Prop 2022/23:45) liksom i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Redovisade underlag utgörs av ett urval av sjukvårdsprodukter som behövs för att hälso- och sjukvården vid kris och krig ska kunna erbjuda vård som inte kan anstå, och som lämpar sig för omsättningslagring. Sådan lagring motsvararas i delbetänkandet av beredskapslagring nivå 2.

Med denna utgångspunkt har följande definitioner och avgränsningar tillämpats i uppdragets genomförande:

- Definitionen av begreppet *sjukvårdsprodukter* som föreslagits i Prop. 2022/23:4, det vill säga läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.
- Principer för ansvar, innehåll och omfattning av lagstadgad lagringsskyldighet för nivå 2 i det sammanhållna system för lagerhållning som föreslagits i SOU 2021:19.
- Beräkningsmodeller och antaganden för kostnadsberäkningar som använts i SOU 2021:19.
- Den förvaltningsmodell som föreslås av SOU 2021:19, och som sammanfattningsvis innebär att Socialstyrelsen ansvarar för att förvaltaframtagna underlag över tid.

¹ Pers meddelande Annika Bergman

Ifråga om läkemedelssubstanser bedömer Socialstyrelsen, i enlighet med såväl regeringsuppdraget som delbetänkandet SOU 2021:19, att substansnivå (motsvarande 7-ställig ATC-kod) utgör en lämplig detaljeringsnivå för redovisningen.

Regeringen anger i uppdraget till Socialstyrelsen att delredovisningen den 12 maj (ursprungligen den 28 april) 2023 ska omfatta *sådana läkemedel som behövs inom den specialiserade vården* samt att delredovisningen den 29 september 2023 ska omfatta *de övriga läkemedel som behövs* för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen bedömer att indelningen i *specialiserad* respektive *övrig vård* inte är fullt ut tillämplig i detta sammanhang. Socialstyrelsen bedömer också att de läkemedel som används inom specialiserad vård i inte ringa utsträckning också används i övrig vård. Socialstyrelsen redovisar i denna delredovisning därför ett sammanhållet underlag för de läkemedelssubstanser som behövs i såväl specialiserad som övrig vård. Underlagen avser i enlighet med regeringsuppdraget såväl sådana läkemedelssubstanser och förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvården, liksom sådana som förskrivits eller lämnats ut till patienter.

Återstående delar inom huvuduppdraget omfattar omsättningslagring av övriga sjukvårdsprodukter (andra medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial), statlig säkerhetslagring utöver traumavård samt tillverkningsberedskap. Socialstyrelsen avser att i senare delar av uppdraget också analysera det kompletta underlaget för lagerhållning av sjukvårdsprodukter utifrån tänkbara scenarier.

Rapportens disposition

Rapporten inleds med en redovisning av vissa statliga utredningar med koppling till hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Därefter följer ett metodavsnitt där tillvägagångssättet för underlagens framtagande, liksom för kostnadsberäkningar, beskrivs mer detaljerat. Härfter beskrivs framtagna underlagen och kostnadsberäkningarna kortfattat, med hänvisning till de bilagor där själva underlagen redovisas. Avslutningsvis redovisar Socialstyrelsen ett antal sammanfattande synpunkter på underlagen, dess framtagande och fortsatta förvaltning.

Termer, begrepp och definitioner som används

Administrering av läkemedel: Tillförsel av läkemedel till kroppen.²

ATC-kod: klassifikationskod för gruppering av läkemedel³

² 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

³ Socialstyrelsens termbank, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

Extemporeläkemedel: Läkemedel med viss läkemedelsform och styrka som tillverkas på apotek eller verksamhet med särskilt tillstånd för ett visst tillfälle för viss patient, viss sjukvårdsavdelning.⁴

Fredstida krissituation: Begreppet avser situationer som

- avviker från det normala,
- drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden,
- innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och
- kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer.⁵

Förbrukningsartiklar: Varor som fortlöpande förbrukas.⁶ I denna rapport avses specifikt medicintekniska produkter som behövs för att administrering av läkemedel.

Försörjningsberedskap: Det saknas idag en etablerad definition av vad försörjningsberedskap är och vad den omfattar. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) anser att försörjningsberedskapen ska beskrivas som den verksamhet som syftar till att i kris och krig upprätthålla den försörjning av varor och tjänster som är nödvändig för befolkningens överlevnad, för att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna samt för att bidra till det militära försvarets förmåga.⁷

Höjd beredskap: För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap.⁸ Om Sverige är i krig råder högsta beredskap.⁹

Licensläkemedel: Läkemedelsprodukt som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd.¹⁰

Läkemedel: Med läkemedel avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag: Avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

Market authorization holder (MAH): Det läkemedelsföretag som innehar godkännandet för försäljning av ett visst läkemedel.¹¹

⁴ Socialstyrelsens termbank, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

⁵ 6 § första stycket 1 förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap (beredskapsförordningen).

⁶ Socialstyrelsens termbank, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

⁷ Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvar i balans, MSB, slutredovisning av regeringsuppdrag (Ju2022/01209/SSK)

⁸ 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

⁹ 3 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

¹⁰ Socialstyrelsens termbank, <https://termbank.socialstyrelsen.se/>

¹¹ SOU 2021:19, s 403

Medicintekniska produkter: Med medicintekniska produkter avses det- samma 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. Det finns stor variation i produkttyper och användningsområden. Gemensamt för produkter som omfattas 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.

Omsättningslagring: Lagerhållningsprincip som bygger på att de produkter som lagerhålls fortlöpande omsätts.

Partihandel: Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.¹²

Periodens vara: Det system inom läkemedelsförmånen som medger generiskt utbyte till de läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel.¹³

Sjukvårdsprodukter: Den 1 juli 2023 införs en ny bestämmelse i HSL som definierar sjukvårdsprodukter. Enligt bestämmelsen avses med sjukvårdsprodukter läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för medicinskt ändamål och tillverkningsmaterial.¹⁴ I detta uppdrag har samma definition använts för begreppet sjukvårdsprodukter.

Substans: Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.¹⁵

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).¹⁶

Vård som inte kan anstå: Vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms medföra allvarliga följder för patienten.¹⁷

¹² 1 kap. 4 § (2009:366) lagen om handel med läkemedel.

¹³ TLV, <https://www.tlv.se/apotek/generiskt-utbyte/periodens-varor.html>, samt

¹⁴ 2 kap. 8 § HSL, träder i kraft 1 juli 2023.

¹⁵ 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

¹⁶ 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

¹⁷ Prop. 2012/13:109 s. 42.

En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

I propositionen Totalförsvaret 2021 – 2025 (prop. 2020/21:30) anges att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris eller krig i Europa eller i Sveriges närområde, som medför allvarliga störningar i samhällets funktionalitet. Enligt propositionen är det särskilt angeläget att stärka motståndskraften inom de viktigaste samhällsfunktionerna, inkluderande den inom hälso- och sjukvården.¹⁸

Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå 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.¹⁹

Förmågan till försörjning behöver öka

Av totalförvarspropositionen framgår att robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel behöver öka så att produkterna finns tillgängliga med tillräckligt stor 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 vid krig. För att uppnå målsättningen om säkerställd försörjning krävs utökad lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige.²⁰ I propositionen framhålls att ett nationellt sammanhållet system för lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsmateriel i Sverige för fredstida kriser och krig behöver tas fram.²¹

Försörjningsberedskapen skapas genom olika åtgärder

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade den 31 mars 2021 delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Enligt utredningen skapas en stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården genom flera olika åtgärder. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas 1) mer sjukvårdsprodukter i Sverige, 2) ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har och 3) en säkerställd förmåga till

¹⁸ Regeringens proposition *Totalförsvaret 2021 – 2025*, prop. 2020/21:30 s. 128.

¹⁹ Prop. 2020/21:30, s. 139.

²⁰ Prop. 2020/21:30, s. 142.

²¹ Prop. 2020/21:30, s. 142.

distribution av dessa förnödenheter. Inom ramen för försörjningssystemet är beredskapslagring ett viktigt verktyg för att skapa tillgång till mer förnödenheter i Sverige och därmed köpa oss tid för att med hjälp av andra verktyg säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter i kris och krig.²²

Ett förslag till sammanhållet system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i delbetänkandet ett sammanhållet system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige. Systemet illustreras som en pyramid indelad i fyra nivåer (figur 1). Systemet vilar på att det i grunden finns en robust försörjning och lagerhållning i vardagen som bygger på sjukvårdshuvudmännens, öppenvårdsapotekens och patienternas egna ansvar att säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av. Denna lagerhållning bör ske nära den ordinarie försörjningskedjan, omfatta alla produkter som behövs i vardagen samt utgöras av omsättningslagring (Nivå 1). Utredningen föreslår att omfattningen av den lagerhållning som sjukvårdshuvudmän ansvarar för ska motsvara en månads normalförbrukning. Enskilda individer bör därutöver säkerställa en viss tillgång till sådana sjukvårdsprodukter man har behov av, så kallad hembere­redskap eller egenberedskap²³

Därutöver finns enligt utredningen behov av en utökad lagerhållning av ett urval av sådana sjukvårdsprodukter som är nödvändiga för att bedriva vård som inte kan anstå (Nivå 2). Sådan beredskapslagring bör säkerställas genom en lagerhållningsskyldighet reglerad i lag. Även denna lagerhållning bör utgöras av omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. Utredningen föreslår att omfattningen av beredskapslagringen i nivå 2 ska motsvara sex månaders normalförbrukning. Enligt utredningens förslag är det innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel, så kallade Market Authorization Holders (MAH), alternativt den som parallellhandlar med läkemedel eller partihandlar med licensläkemedel, som ska vara skyldiga att lagerhålla läkemedlen.²⁴ För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel föreslås i huvudsak kommuner och regioner bli lagringsskyldiga.²⁵ För förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen föreslås de aktörer som säljer produkterna till öppenvårdsapote­k bli lagerhållningsskyldiga. I samtliga fall ska lagerhållningen ske inom Sveriges gränser.²⁶

Utredningen bedömer att det dessutom finns ett visst behov av lagerhållning i statliga säkerhetslager för sådana produkter som inte kan omsättas i vardagen (Nivå 3). Det handlar i huvudsak om produkter som normalt inte används, eller som i vissa situationer behövs i så stor mängd att de inte kan omsättas. Utredningen ser avslutningsvis ett behov av att skapa tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier (Nivå 4). Det kan handla om att säkerställa leverans av sådana varor som normalt tillverkas i

²² *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19), s. 28 f.

²³ SOU 2021:19, s. 281 f.

²⁴ SOU 2021:19, s. 502

²⁵ SOU 2021:19, s. 282.

²⁶ SOU 2021:19, s. 535.

Sverige, eller att ställa om produktionen för tillverkning av särskilda produkter eller produktgrupper.²⁷ Sådan tillverkning kan kräva att vissa insatsvaror lagerhålls.²⁸

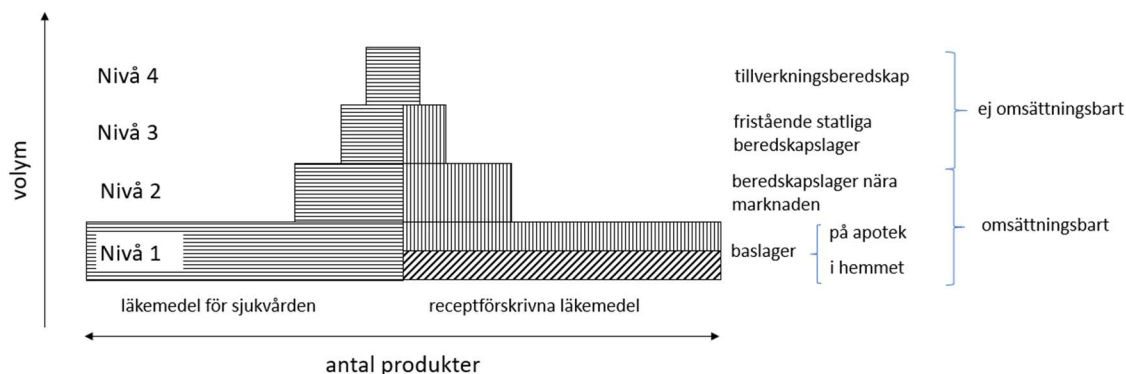


Fig. 1 Ett sammanhållet system för lagring av läkemedel. Källa SOU 2021:19

Lagerhållningen ska utgå från vilken vård som ska kunna bedrivas

Lagerhållningen ska 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 sjukvårdsprodukter som finns tillgängliga. 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.²⁹

Utredningen föreslår att det i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) införs en bestämmelse som anger att hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ska ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Lagerhållningsskyldigheten ska inte omfatta alla sjukvårdsprodukter som används vid hälso- och sjukvård till vardags, utan avgränsas till produkter som används vid utförande av sådan hälso- och sjukvård som enligt den föreslagna bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen ska kunna utföras även vid fredstida kris och vid krig, det vill säga vård som inte kan anstå.³⁰ Detta eftersom all lagerhållning av sjukvårdsprodukter måste bestämmas utifrån vilken vård som ska bedrivas.

Förutom lagerhållning av sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonalen använder då de utför vård finns även skäl att lagerhålla sjukvårdsprodukter som en patient använder själv i de fallen 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

²⁷ SOU 2021:19 s. 29.

²⁸ SOU 2021:19, s. 281.

²⁹ SOU 2021:19, s. 284 f.

³⁰ SOU 2021:19, s. 1234.

ansträngd hälso- och sjukvård.³¹ Skyldigheten kommer alltså att omfatta sjukvårdsprodukter som krävs för att behandla tillstånd som är eller inom några månader blir livshotande samt andra allvarliga tillstånd som medför stora funktionsnedsättningar. Skyldigheten kommer därmed att omfatta sjukvårdsprodukter för såväl allvarliga akuta som allvarliga kroniska tillstånd.³² Sådana sjukvårdsprodukter används av vårdpersonal vid utförandet av både öppen- och slutenvård men även av patienter själva och som hämtas ut via öppenvårdsapotek.³³

Framtagande av underlag samt förvaltningsmodell

Enligt utredningen behöver det tas fram underlag över vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen i egenskap av expertmyndighet ska få i uppdrag att, i samråd med andra berörda aktörer, ta fram det beslutsunderlag som krävs för att regeringen ska kunna besluta om vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas. Utredningen föreslår också en förvaltningsmodell för lagerhållningen som innebär att Socialstyrelsen får ansvar att aktivt förvalta listorna över tid. Arbetet med att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som ska lagerhållas måste enligt utredningen ta sin utgångspunkt i vilka produkter som vid kris eller krig behövs för att utföra av sådan vård som inte kan anstå, men även med beaktande av andra faktorer som påverkar omfattningen av lagerhållningen.³⁴

Vilka sjukvårdsprodukter ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten i nivå 2?

Utredningen lämnar också förslag på vilka typer av sjukvårdsprodukter som bör omfattas av lagerhållningsskyldigheten motsvarande nivå 2 i systemet, nämligen:

- Godkända läkemedel, inkluderande medicinska gaser, infusionsvätskor och antidoter.
- Vissa licensläkemedel.
- Sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär.³⁵
- Förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånen och som förskrivs av behörig hälso- och sjukvårdspersonal.³⁶
- Personlig skyddsutrustning av förbrukningskaraktär.
- Läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning vars godkända hållbarhet överstiger 24 månader.

³¹ SOU 2021:19, s. 475.

³² A.a.

³³ A.a.

³⁴ SOU 2021:19, s. 1136 f.

³⁵ SOU 2021:19, s. 506.

³⁶ A.a.

Eftersom den föreslagna lagerhållningsskyldigheten endast omfattar sådana sjukvårdsprodukter som behövs för vård som inte kan anstå bedömer utredningen ifråga om läkemedel att det främst är receptbelagda läkemedel som kommer att komma ifråga för lagerhållningsskyldighet.

Av ovanstående följer ett antal sjukvårdsprodukttyper som enligt delbetänkandets förslag *inte* ska omfattas av den lagstadgade lagringsskyldigheten, nämligen:

- Läkemedel avsedda för behandling av djur.
- Extemporeberedningar, lagerberedningar och så kallade sjukhusundantag.
- Beständiga sjukvårdsprodukter, exempelvis MT-utrustning/apparater.
- Läkemedel, medicintekniska produkter och personlig syddutrustning vars godkända hållbarhet är kortare än 24 månader.
- Läkemedel som omfattas av generiskt utbyte till periodens vara enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har tagit fram en lista över läkemedelssubstanser för lagerhållning

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap har tagit fram ett förslag på vilka läkemedelssubstanser som bör lagerhållas enligt den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet. Förslaget omfattar både sådana läkemedel som förskrivs på recept och sådana som sjukvården rekvirerar. Läkemedelssubstanserna på listan ska kunna omsättningslagras nära den ordinarie försörjningskedjan. Listan utgör ett urval av godkända läkemedelssubstanser och redovisas på 7-ställig ATC-kodnivå. Redovisningen omfattar därmed inte styrka, beredningsform eller förpackningsstorlek för de läkemedelsprodukter som respektive substanser ingår i.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen, i samverkan med övriga berörda aktörer, med utgångspunkt i det framtagna underlaget kan ta fram förslag till förteckning över vilka substanser som ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten.³⁷

Utredningen har inte kunnat ta fram en motsvarande lista över medicintekniska produkter. Detta delvis med hänvisning till att ändamålsenligt klassificeringssystem och samlad försäljningsstatistik saknas. Utredningen bedömer också att en detaljerad lista överhuvudtaget kan vara svår att ta fram, och att urvalet av medicintekniska produkter kan behöva ske på en mer övergripande nivå. Utredningen bedömer ändå att en statligt beslutad lista med uppräkningslistor som anger vilka medicintekniska produkter som ska omfattas av lagringsskyldighet behöver tas fram, men att en sådan lista i så fall behöver byggas från grunden. Utgångspunkten skulle kunna vara en lista på grupp-nivå utifrån det EU-gemensamma klassificeringssystemet European Medical Device Nomenclature (EMDN).^{38 39}

³⁷ SOU 2021:19 s. 1137.

³⁸ SOU 2021:19, s 627

³⁹ Europakommissionen, <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Lagerhållningens omfattning i praktiken

Utöver den konceptuella beskrivningen av ett sammanhållet system för lagerhållning i form av en pyramid, illustrerar utredningen också hur den faktiska fördelningen av produkter och volymer för läkemedel respektive övriga sjukvårdsprodukter kan komma att se ut. För läkemedelssubstanser visar illustrationen att tyngdpunkten ligger på sådana läkemedel som förskrivs, medan den för övriga sjukvårdsprodukter istället ligger på förbrukning inom hälso- och sjukvården (Figur 2 och 3).⁴⁰

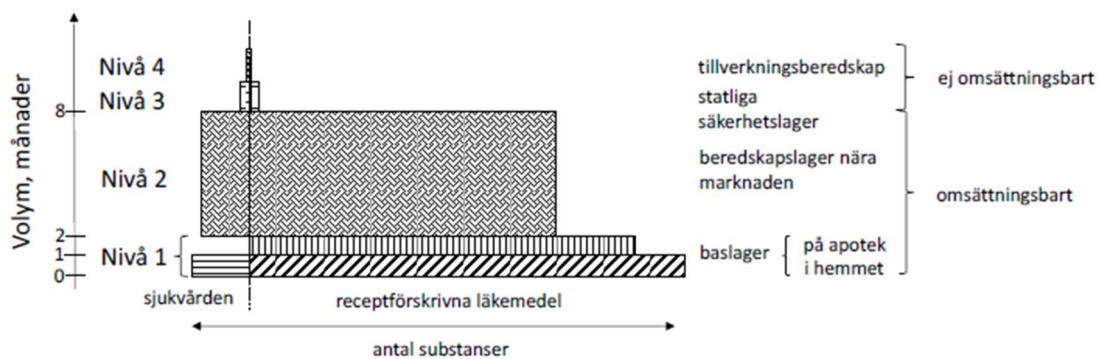


Fig. 2 Illustration av faktisk fördelning av läkemedelssubstanser och volymer. Källa SOU 2021:19

⁴⁰ SOU 2021:19, s. 639 f.

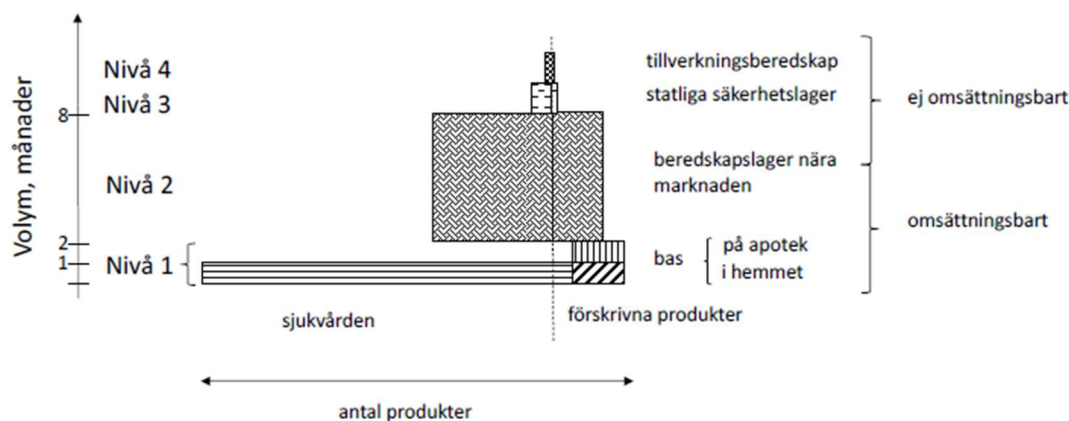


Fig. 3 Illustration av faktisk fördelning av andra sjukvårdsprodukter och volymer. Källa SOU 2021:19

Vissa av utredningens förslag har genomförts

Nya krav på hälso- och sjukvårdens beredskap införs 1 juli 2023

Riksdagen beslutade den 13 april att anta regeringens proposition (2022/23:45) Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Enligt regeringen måste inriktningen för arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och göras i flera steg. Uppbyggnaden av beredskap genom ökad lagerhållning och andra åtgärder måste ske på ett sätt som inte riskerar försämrade tillgänglighet.⁴¹ Förslagen i propositionen innebär bland annat att det i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, införs ett förtydligande krav på att vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha de sjukvårdsprodukter som behövs för att kunna ge god vård.⁴² I HSL införs en bestämmelse med definition av begreppet *sjukvårdsprodukter*. Med sjukvårdsprodukter avses därmed läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål samt tillverkningsmaterial.⁴³ Det införs även krav på att öppenvårdsapoteken ska ha en lagerhållning som är anpassad utifrån den marknad som apoteken verkar på, syftande till att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.⁴⁴ Partihandlare får därutöver en utökad leveransskyldighet även gentemot sjukhusapotek.⁴⁵ Lagändringarna ska börja gälla den 1 juli 2023.

Regeringen uttalar att förslagen i propositionen förväntas bidra till att förstärka lagerhållningen och förmågan att motstå störningar i försörjningen på den mest grundläggande nivån, nära vården och hos öppenvårdsapoteken. När det gäller övriga förslag i delbetänkandet (SOU 2021:19) anser

⁴¹ Prop. 2022/23:45, s. 27.

⁴² 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Träder i kraft 1 juli 2023.

⁴³ 2 kap. 8 § HSL Träder i kraft 1 juli 2023.

⁴⁴ 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Träder i kraft 1 juli 2023.

⁴⁵ 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Träder i kraft i juli 2023.

regeringen att det är viktigt att skyndsamt arbeta vidare med dem, men att det kräver ytterligare underlag eller analyser innan ett genomförande kan bli aktuellt.⁴⁶

Överenskommelse mellan staten och SKR

Staten ingick i december 2021 en överenskommelse med Sveriges Kommuner och Regioner om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar.⁴⁷ I en tilläggsöverenskommelse har staten och Sveriges Kommuner och Regioner överenskommit om att skyndsamt stärka regionernas försörjningsberedskap för läkemedel och sjukvårdsmateriel med en direkt koppling till läkemedelsadministration.⁴⁸ På uppdrag av regeringen tog Socialstyrelsen år 2022 fram en lista över prioriterade substanser inom intensivvård, prehospital vård och akut tandvård.⁴⁹ Målsättningen med tilläggsöverenskommelsen var att regionerna vid 2022 års utgång i så stor utsträckning som möjligt skulle ha säkerställt tillgång motsvarande en månads förbrukning till de prioriterade läkemedel som Socialstyrelsen redovisat.

⁴⁶ Prop. 2022/23:45, s 28.

⁴⁷ Regeringen, <https://www.regeringen.se/contentassets/211d07401b674dda87b5459f02cd06d8/halso--och-sjukvårdens-arbete-med-civilt-forsvar-2022.pdf>

⁴⁸ SKR, <https://skr.se/download/18.77194f76181168c8a1658ad2/1654709400148/SLUTLIG-2022-Tillaggsok-forsorjningsberedskap-for-lakemedel-2022.pdf>

⁴⁹ Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940)

Metodbeskrivning

Framtagande av underlag för läkemedelssubstanser

Arbetsprocess i uppdraget

Socialstyrelsens principiella arbetsprocess för framtagandet av underlag avseende läkemedelssubstanser framgår av figur 4.



Fig. 4 Arbetsprocess för framtagande av underlag för läkemedelssubstanser

Vård som inte kan anstå

Enligt regeringsuppdraget ska bedömning av vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas utgå från att hälso- och sjukvården vid kris och krig ska kunna erbjuda vård som inte kan anstå. Med vård som inte kan anstå avses i detta sammanhang vård och behandling av sjukdomar och skador där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Den tid som en kris eller höjd beredskap pågår har betydelse för vilka vårdåtgärder som kommer att behöva utföras inom ramen för vård som inte kan anstå. Enligt regeringsuppdraget ska analyserna av vilka sjukvårdsprodukter som bör lagerhållas utgå både från en situation som varar i tre månader och en situation som varar i sex månader. Socialstyrelsen har vid genomförandet utgått från dessa två scenarier, det vill säga vård som inte kan anstå tre respektive sex månader.

Uttrycket *vård som inte kan anstå* ges i denna rapport samma innebörd som i gällande rätt. För en utförlig redovisning av gällande rätt, se bilaga 5. Övergripande kan sägas att uttrycket vård som inte kan anstå är avsett att vara en utvidgning av den vård som definieras som omedelbar (akut). Begreppet vård som inte kan anstå omfattar vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en *måttlig fördröjning* bedöms kunna medföra *allvarliga följder för patienten*. Avgörande för bedömningen är om en fördröjning av vårdinsatserna kan leda till allvarliga följder för patienten. En uttömmande uppräknings av vilken vård som ryms under uttrycket vård som inte kan anstå är inte möjligt att göra. Vilken vård som inte kan anstå är en

bedömning som får göras i varje enskilt fall av den behandlande läkaren eller annan ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal.⁵⁰

Med begreppet *vård* avses i denna rapport hälso- och sjukvård enligt HSL, det vill säga åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador.⁵¹

För att kunna bedöma vilka sjukvårdsprodukter som behövs för att kunna utföra akut vård och vård som inte kan anstå angavs inom ramen för arbetet med denna delredovisning i instruktionen till externa granskare nedan lämpliga utgångspunkter att beakta vid bedömningen:

- Vård av livshotande akuta tillstånd (omedelbar vård).
- Vård av andra tillstånd som utan behandling inom tre alternativt sex månader kan leda till livshotande sjukdomstillstånd, död, permanent funktionsnedsättning och/eller behov av avsevärt mer omfattande behandling.
- Vård av allvarliga kroniska tillstånd.
- Vård i livets slutskede.
- Vårdåtgärder som avser vissa smittsamma sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen (2004:168). I detta inkluderas preventiva åtgärder såsom vaccination.
- Förlossningsvård.

Framtagande av preliminärt underlag inför extern granskning

Utgångspunkten för det preliminära underlaget var det förslag till underlag för läkemedelssubstanser som tagits fram av Utredningen hälso- och sjukvårdens beredskap. Utredningens underlag omfattade 836 läkemedelssubstanser, redovisade på 7-ställig ATC-kodsnivå, och därutöver 136 licensläkemedelssubstanser. Förutsättningar för hur utredningens underlag har tagits fram, liksom överväganden och avgränsningar för arbetet finns beskrivet i delbetänkandet SOU 2021:19.⁵²

I tillägg till detta underlag har Socialstyrelsen beaktat ett antal andra underlag, bland andra:

- Socialstyrelsens redovisning av de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter.⁵³
- Underlag för Norges beredskapslagring.⁵⁴
- Läkemedelspreparat som omfattas av lagringsskyldighet i Finland.⁵⁵

⁵⁰ Prop. 2012/13:109 s. 42 f och 58 f.

⁵¹ 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

⁵² SOU 2021:19, kap 9.12.2

⁵³ Regeringen, <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2022/04/uppdrag-att-identifiera-och-sammanstalla-de-mest-kritiska-lakemedlen-och-dartill-tillhorande-medicintekniska-produkter-infor-fredstida-kriser-hojd-beredskap-och-ytterst-krig/>

⁵⁴ Sjukhusapoteka Vest, <https://sjukhusapoteka-vest.no/seksjon/nasjonaltberedskapslager/Documents/B180%20-%20Nasjonalt%20beredskapslager%20for%20legemidler%20pr.%2006-2022.pdf>

⁵⁵ Fimea, <https://www.fimea.fi/documents/542801/12114200/Varastointivelvoiteen+piiriin+kuuluvat+1%C3%A4%C3%A4kevalmisteet+2022+SE+%282%29.pdf/a7010ff8-28e6-08a7-655b-23330f53457b?t=1654067629469>

- Världshälsoorganisationen WHO:s Model list of essential medicines 2021.⁵⁶

Socialstyrelsen kunde konstatera att vart och ett av dessa underlag framtagits i specifika kontexter, och redovisas med specifik utformning. Enligt Socialstyrelsens bedömning föreligger det ett inte oväsentligt överlapp mellan utredningens underlag och de läkemedel som redovisas i Norges och Finlands, respektive WHO:s underlag. Undantag utgörs i huvudsak av kombinationspreparat och läkemedelssubstanser som inte marknadsförs i Sverige. Sammantaget bedömde Socialstyrelsen att utredningens underlag, inkluderande licensläkemedel, i kombination med Socialstyrelsens redovisning av de mest kritiska läkemedlen utgjorde de underlag som bäst motsvarade kriterierna i föreliggande uppdrag.

Vid jämförelse med samtliga läkemedelssubstanser som marknadsförs i Sverige kunde Socialstyrelsen konstatera att de substansgrupper som utesluts från dessa underlag i huvudsak utgjordes av:

- läkemedel som introducerats på den svenska marknaden efter 2020
- olika typer av kombinationspreparat
- vissa läkemedel för utvärtes bruk
- preventivmedel
- vissa läkemedel som används vid diagnostiska procedurer, exempelvis kontrastmedel och radiofarmaka
- medel mot akne, hosta och förkylning
- substansgruppen statiner
- enstaka medicinska gaser
- vissa vacciner

Socialstyrelsen valde att till det preliminära underlaget även lägga substansgrupperna statiner, samt de enstaka medicinska gaser som saknades i utredningens underlag. Det preliminära underlaget rensades avslutningsvis från de substanser som i mars 2023 inte längre marknadsfördes i Sverige. Det preliminära underlaget omfattade sålunda 910 läkemedelssubstanser.

Extern granskning av preliminärt underlag

Socialstyrelsen bedömde att nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK) lämpade sig väl för den externa granskningen av det preliminära underlaget. Detta med utgångspunkt i läkemedelskommittéernas överblick, vana och organisation för bedömning och värdering av läkemedelsfrågor utifrån ett systemperspektiv. Inom kunskapsstyrningen har den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LMMT) bildat den nationella arbetsgruppen för läkemedelskommittéer (NAG LOK). NAG LOK utgörs av arbetsutskottet för LOK.⁵⁷ NAG LOK tillfrågades därför om möjligheten att ansvara för huvuddelen av den externa granskningen. NAG LOK accepterade förfrågan. För bedömningen av läkemedel som används inom

⁵⁶ WHO, <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

⁵⁷ Regionernas system för kunskapsstyrning, <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationellasamverkansgrupper/nsglakemedelochmedicinteknik/lakemedelikunskapsstod.58991.html>

cancerområdet involverade NAG LOK den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC). NAG LOK lät därutöver experter inom områdena psykiatri, gynekologi/obstetrik och ögon granska arbetsgruppens förslag.

Utöver den granskning som genomfördes av NAG LOK har Folkhälsomyndigheten bidragit med granskning av substansgrupperna antibiotika, vacciner och vissa immunoglobuliner. Giftinformationscentralen har bidragit med granskning av de antidoter som rekommenderas enligt Giftinformationscentralens antidotregister.⁵⁸ Försvarsmakten har bidragit med att säkerställa att substanserna i det preliminära underlaget överensstämmer med de motsvarande underlag som Försvarsmakten förvaltar. I detta arbete har Socialstyrelsen och Försvarsmakten tillsammans kunnat konstatera att det därutöver finns ett 30-tal substanser som behövs för militär sjukvård, men som inte når upp till uppdragets kriterier för vård som inte kan anstå ifråga om civil sjukvård. Socialstyrelsen har därutöver använt sig av myndighetsintern odontologisk expertis för värdering av underlaget ur tandvårdsperspektiv.

Den externa granskningen syftade till att bedöma vilka av läkemedelssubstanserna i det preliminära underlaget som behövs för att utföra vård som inte kan anstå. Bedömningen gjordes i enlighet med en för ändamålet utformad instruktion (bilaga 6) samt de utgångspunkter som redovisats ovan avseende bedömningen av vård som inte kan anstå. Angelägenhetsgraden för respektive substans i underlaget angavs av de externa granskarna enligt en skala 1–3 utifrån kolumnerna akut/omedelbar vård, respektive vård som inte kan anstå i 3 alternativt 6 månader. Dessa kategorier valdes av Socialstyrelsen med utgångspunkt de tidsperspektiv som angivits i regeringsuppdraget.

Enligt instruktionen skulle angelägenhetsgraderna 1 – 3 anges enligt följande:

1. Tillgång på substansen *är* nödvändig för att utföra akut/omedelbar vård, eller vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader.
2. Tillgång på substansen *kan vara* nödvändig för att utföra akut/omedelbar vård, eller vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader.
3. Tillgång på substansen *är inte* nödvändig för att utföra akut/omedelbar vård, eller vård som inte kan anstå under 3 respektive 6 månader.

Enligt instruktionen skulle angiven angelägenhetsgrad i förhållande till det slutgiltiga underlaget uttolkas som:

1. Substansen bör finnas med i aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget.
2. Substansen kan finnas med i aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget, beroende på prioritering och/eller ambitionsnivå.
3. Substansen kan strykas från aktuell kolumn i det slutgiltiga underlaget.

De externa granskarna hade också möjlighet att lägga till ytterligare läkemedelssubstanser som inte fanns med i det preliminära underlaget.

Underlagen från de olika externa granskarna sammanställdes därefter till ett sammanhållet underlag. I den mån olika externa granskare hade angivit olika angelägenhetsgrader för en substans eller kolumn, valdes genomgående den högsta angelägenhetsgraden. Underlaget rensades från sådana substanser

⁵⁸ Giftinformationscentralen, <https://giftinformation.se/Antidot/Information>

som erhållit angelägenhetsgrad 3 i samtliga kolumner. De återstående 874 läkemedelssubstanserna i det granskade underlaget utgör därmed det definitiva underlaget för läkemedelssubstanser i denna delredovisning.

Övrig samverkan och dialog kring underlaget för läkemedelssubstanser

Utöver den samverkan som beskrivs ovan har Socialstyrelsen i arbetet med underlaget för läkemedelssubstanser samverkat eller fört dialog med: Läke- medelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, E-hälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, regionernas system för kunskapsstyrning, Läkemedelsindustri- föreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Läkeme- delshandlarna samt Läkemedelsdistributörsföreningen. Det pågående arbetet har därutöver presenterats på det av Socialstyrelsen arrangerade Katastrofme- dicinskt forum den 18 april 2023.

Observanda avseende underlaget för läkemedelssubstanser

Socialstyrelsen bedömer att det utöver det redovisade underlaget finns ett antal ytterligare substanser som kan tänkas vara nödvändiga för att utföra vård som inte kan anstå. Det kan exempelvis röra sig om så kallade särläkemedel eller andra läkemedel med mycket specifik indikation och/eller patientgrupp. Därutöver saknas sannolikt ett antal substanser som introducerats på mark- naden efter att Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap tog fram sitt underlag under år 2020. Vidare kan Socialstyrelsen konstatera att de läke- medelssubstanser som motsvaras av licensläkemedel förändras över tid. Soci- alstyrelsen har i denna delredovisning beaktat den lista över licensläkeme- delssubstanser som utredningen tagit fram, men har i övrigt inte haft möjlighet till fördjupad analys av området licensläkemedel. För samtliga dessa områden förordar Socialstyrelsen ytterligare utredning och särskild be- dömning. I flera fall skulle sådana ställningstaganden kunna ske inom ramen för Socialstyrelsens föreslagna fortsatta förvaltning av underlaget.

Såsom beskrivits ovan redovisas underlaget för läkemedelssubstanser på substansnivå (7-ställig ATC-kodsnivå). Detta innebär indirekt att samtliga lä- kemedel, styrkor, beredningsformer och förpackningsstorlekar för respektive substans omfattas av underlaget. I vissa fall omfattar en redovisad substans läkemedel eller beredningsformer för både sådan vård som inte kan anstå och sådan som kan anstå. För en mer granulerad bedömning av vilken *andel* av försäljningen som motsvarar sådan vård som inte kan anstå skulle en fördju- pad analys av varje enskild substans behöva göras. En sådan analys har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för detta uppdrag.

På samma sätt skulle ett snävare urval av antalet likvärdiga substanser kunna göras inom flera substansgrupper. Såväl Socialstyrelsen som NAG LOK bedömer dock att en sådan begränsning i praktiken skulle medföra en ökad belastning på förskrivare i händelse av bristsituation, särskilt med tanke på de med begränsade möjligheter som finns för utbyte på öppenvårdsapotek. Detta ligger också i linje med utredningens bedömning att en

omsättningslagring innebär behov av ett brett sortiment.⁵⁹ Socialstyrelsen har därför valt att redovisa sådana substansgrupper utan begränsningar ifråga om likvärdiga substanser.

För infusionsvätskor, dialysvätskor och medicinska gaser kan Socialstyrelsen konstatera att dessa vanligen fordrar särskilda lagringsomständigheter (utrymme, brandfarlighet) eller logistikkedjor. Substanserna är inkluderade i det nu redovisade underlaget, men Socialstyrelsen har inte haft möjlighet att fördjupa analysen av vilka konsekvenser detta kan medföra ur lagerhållnings-synvinkel. Socialstyrelsen konstaterar vidare att dessa substansgrupper till stor del kommer ifråga för överväganden kring tillverkningsberedskap inom ramen för återstående delar av huvuduppdraget.

Framtagande av underlag för förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel

Inom området medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär som används i hälso- och sjukvården kan Socialstyrelsen konstatera att den enhetlighet vad gäller klassifikation och samlad försäljningsdata som präglar läkemedelsområdet saknas. Ifråga om förbrukningsartiklar ansvarar varje region för upphandling (i egen regi, i samverkan med andra regioner eller via distributör) av de artiklar regionen ifråga använder. Det finns också en variation ifråga om upphandlingsavtalens utformning och innehåll. Därtill finns skillnader i behandlingspraxis och vilka förbrukningsartiklar som föredras i respektive region, liksom ifråga om vilka volymer som förbrukas av respektive artikel. Socialstyrelsen bedömer att det inte inom ramen för denna delredovisning har varit möjligt att utarbeta ett nationellt enhetligt underlag för vilka förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel. Myndigheten har istället valt en modifierad ansats. I dialog med SKR, identifierades två regioner (Region Halland och Region Dalarna) som sedan tidigare utarbetat underlag för vilka förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel. Detta med utgångspunkt i Socialstyrelsens redovisning av de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter⁶⁰. De regionala underlagen inhämtades och sammanställdes. Med ambitionen att Socialstyrelsens redovisade underlag skall vara så pass konkret att det skulle kunna fungera som utgångspunkt för fortsatt regionalt arbete, men samtidigt så pass övergripande att det kan medge den avsevärda regionala variation som förekommer inom området, valdes en ”semigranulerad” redovisningsnivå. Med detta avses en generisk redovisning av vilka förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel utifrån vissa typer av administrationssätt inom såväl slutenvården som öppenvård.

Förbrukningsartiklar som behövs för beredning av läkemedel, samt förbrukningsartiklar kopplade till procedurer där läkemedelsadministreringen

⁵⁹ SOU 2021:19, s. 633 f.

⁶⁰ Regeringen, <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2022/04/uppdrag-att-identifiera-och-sammanstalla-de-mest-kritiska-lakemedlen-och-dartill-tillhorande-medicintekniska-produkter-infor-fredstida-kriser-hojd-beredskap-och-ytterst-krig/>

inte utgör huvudmomentet i proceduren ifråga (exempelvis röntgenkontrast och dialys) har exkluderats från redovisningen. Det framtagna underlaget har genomgått en summarisk extern granskning via regionala representanter.

Gällande förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter är förutsättningarna delvis annorlunda. Här publicerar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket en förteckning över vilka förbrukningsartiklar som kan förskrivas inom ramen för förmånen.⁶¹ Förteckningen innehåller bland annat förbrukningsartiklar som används för administrering av läkemedel. Förteckningen innehåller därutöver kostnadsuppgifter för respektive artikel. Inom ramen för denna delredovisning har Socialstyrelsen gjort antagandet att samtliga produkter som kategoriserats för administrering av läkemedel i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förteckning utgör förbrukningsartiklar som behövs för att utföra vård som inte kan anstå.

Observanda avseende underlaget för förbrukningsartiklar

Gällande förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel konstaterar Socialstyrelsen att det i nuläget saknas nationell överblick, klassificering och enhetligt dataunderlag för området. För en mer specificerad redovisning skulle en betydligt mer omfattande nationell genomgång än vad som har varit möjligt inom detta uppdrag behöva genomföras. Även med en sådan mer omfattande ansats bedömer Socialstyrelsen att det kan finnas hinder för genomförande, kopplade till bland annat avtals- och marknadsfrågor. Det underlag som nu redovisas bör därför i första hand ses som en utgångspunkt för fortsatt arbete med framtagande av mer specifika underlag på regional nivå.

Gällande förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter har Socialstyrelsen gjort antagandet att samtliga produkter som kategoriserats för administrering av läkemedel i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets förteckning utgör förbrukningsartiklar som behövs för att utföra vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen har av denna anledning inte utarbetat ett separat underlag för de förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter.

Kostnadsberäkningar av underlag för läkemedelssubstanser

De kostnadsberäkningar som redovisas i denna delrapport utgår från det framtagna underlaget för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå. Vid kostnadsberäkningar har Socialstyrelsen använt samma beräkningsmodell som Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap redovisat i delbetänkandet SOU 2021:19. Detta inkluderar de definitioner, antaganden och ersättningsmodeller som utredningen tillämpat. I enlighet med regeringsuppdraget har Socialstyrelsen inhämtat försäljnings- och kostnadsuppgifter från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Uppgifterna avser försäljning och priser för år 2022. I underlaget från Tandvårds- och

⁶¹ TLV, <https://www.tlv.se/medicinteknik/pris-och-subvention-av-forbrukningsartiklar/forbrukningsartiklar-som-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>

läkemedelsförmånsverket särredovisas uppgifter om apotekens utförsäljningspris (AUP) och apotekens inköpspris (AIP). Därutöver specificeras de läkemedelssubstanser som under år 2022 omfattades av systemet för periodens vara. I förhållande till utredningens beräkningar har uppräknig till 2023 års prisnivå och kapitalränta gjorts. Uppgifterna från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har jämförts med ett aggregerat kostnadsunderlag från E-hälsomyndigheten i kvalitetssäkringssyfte.

Socialstyrelsens sammanfattande bedömningar och antaganden ifråga om kostnadsberäkningar för läkemedelssubstanser redovisas nedan:

- Med utgångspunkt i de förslag, definitioner och antaganden som utredningen lämnat i betänkandet SOU 2021:19 utgår kostnadsberäkningarna från att beredskapslagringen utgörs av omsättningslagring motsvarande sex månaders normalförbrukning av aktuella läkemedelssubstanser, att innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (Market Authorization Holder (MAH), alternativt den som parallellhandlar med läkemedel eller partihandlar med licensläkemedel) ansvarar för upprättande av lager samt att läkemedelsdistributörer ansvarar för den fysiska lagerhållningen⁶².
- I enlighet med tidsperspektivet i kostnadsberäkningarna inom delbetänkandet SOU 2021:19 har kostnader beräknats för tidsperioden 2023 – 2035⁶³.
- Beräkningarna av omsättningskostnader för läkemedel inom partihandeln utgår från antagandet att tillkommande lagerhållning i medeltal behöver motsvara fem månaders⁶⁴ normalförbrukning medan omsättningskostnaderna för läkemedel inom periodens-vara-systemet i medeltal behöver motsvara sex månaders⁶⁵ normalförbrukning. Detta i enlighet med antaganden i SOU 2021:19.
- Kostnader redovisas för vart och ett av de tre tidsperspektiven akut/omedelbar vård respektive vård som inte kan anstå i tre alternativt sex månader. För vart och ett av alternativen redovisas beräkningar avseende dels för de substanser som erhållit angelägenhetsgrad 1, dels för de substanser som erhållit angelägenhetsgrad 1 eller 2. Denna redovisning speglar sålunda olika möjliga ambitionsnivåer inför eventuell tillämpning.
- I SOU 2021:19 diskonteras kostnader med 3 procents ränta⁶⁶ för att motsvara preferenser för framtida värden. Detta i enlighet med hälsoekonomisk teori för att kunna föreslå ett kostnadseffektivt lagerhållningsalternativ. Då Socialstyrelsen i denna uppdatering utgår från utredningens förslag till lagerhållningsalternativ finns ingen anledning att diskontera värden till ett lägre nuvärde. Därför presenteras kostnaderna i 2023 års priser genomgående, utan diskontering.
- Såväl apotekens utförsäljningspris (AUP) som apotekens inköpspris (AIP) har skrivits upp från 2022 års prisnivå till 2023 års prisnivå enligt priskostnadskonvertering med en konverteringsfaktor på 1,02 enligt EPPI⁶⁷ i april 2023.

⁶² SOU 2021:19, s 502

⁶³ SOU 2021:19, s 1066

⁶⁴ SOU 2021:19, avsnitt 16.7.1 s 1099–1100.

⁶⁵ SOU 2021:19, avsnitt 16.7.3, s. 1117–1119

⁶⁶ SOU 2021:19, avsnitt 16, s. 1030

⁶⁷ EPPI Centre Cost Converter version 1.4, tillgänglig på <http://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/> (IMF PPPs).

- I den försäljningsdata som Socialstyrelsen erhållit från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ingår enbart de substanser som är aktuella för lagerhållning. Det har även varit möjligt att urskilja läkemedel inom periodens-vara-systemet. Det har därigenom varit möjligt att mer specifikt beräkna vilka totala försäljningskostnader och volymer som utgörs av läkemedel inom partihandeln samt läkemedel inom periodens-vara-systemet. Socialstyrelsen har bedömt att dessa uppgifter mer specifikt motsvarar den faktiska kostnaden än det som utredningen redovisat i SOU 2021:19. Detta eftersom utredningen gjorde antaganden om hur stor andel av den totala omsättningen för läkemedel som är aktuella för lagerhållning, samt hur stor del som utgjordes av läkemedel inom periodens-vara-systemet.
- Socialstyrelsen har använt samma direkta kostnader för lagerhållning som utredningen angivit i SOU 2021:19, med uppskrivning från 2021 års prisnivå till 2023 års prisnivå, med konverteringsfaktorn 1,04.
- I SOU 2021:19 antogs en kapitalränta på 5 procent utifrån uppgift från PWC⁶⁸. Socialstyrelsen har i beräkningen av de indirekta lagerföringskostnaderna justerat kapitalräntan till 7,2 procent. Detta utifrån uppdaterade uppgifter från PWC för branschen hälso- och sjukvård samt läkemedel, där 7,2 procent avser det genomsnittliga värdet i februari 2023. Uppgiften har inhämtats i april 2023
- I kostnadsberäkningen har Socialstyrelsen utgått från en riskränta på 0,4 procent⁶⁹. I riskräntan beaktas kostnader för kassation av läkemedel.
- I SOU 2021:19 skrevs AUP för partihandeln ner med 30 procent⁷⁰, ett antagande som gjordes för att kostnaden närmare skulle motsvara det faktiska produktionsvärdet. Socialstyrelsen har tillämpat samma antagande och nedskrivning som utredningen redovisat i betänkandet.
- För de läkemedelssubstanser som under 2022 klassades som ”periodens vara” har AIP skrivits ner 20 procent för att motsvara produktionsvärdet⁷¹. Dessa antaganden är i enlighet med dem som redovisas i delbetänkandet.
- I enlighet med SOU 2021:19 har lagerföringskostnaden beräknats enligt följande formel, där medellagervärdet motsvarar värdet på tillgångarna i lagret:

$$\text{Kapitalränta} * \text{medellagervärdet} + \text{Riskräntan} * \text{medellagervärdet}$$

Avseende bedömning av kostnadseffektivitet har Socialstyrelsen inte haft anledning att frångå den sammanfattande bedömning som framgår av delbetänkandet SOU 2021:19.⁷² Ingen ytterligare värdering av kostnadseffektivitet av framtagna underlag har därför gjorts.

Observanda avseende kostnadsberäkningar av underlaget för läkemedelssubstanser

Gällande kostnadsberäkningar för läkemedelssubstanser har Socialstyrelsen baserat beräkningarna på *hela* försäljningsvolymen för respektive substans

⁶⁸ PWC, <https://pwc-tools.de/kapitalkosten/en/healthcare-pharmaceuticals/>. Besökt januari 2021.

⁶⁹ SOU 2021:19, avsnitt 16.7.1, s. 1102

⁷⁰ SOU 2021:19, avsnitt 16.7.1, s. 1108

⁷¹ SOU 2021:19, avsnitt 16.7.3, s. 1118 - 1119

⁷² SOU 2021:19, kap 16

under 2022. Detta i enlighet med principerna som Utredningen för hälso- och sjukvårdens beredskap anger i delbetänkandet SOU 2021:19. I praktiken motsvarar försäljningsvolymen för respektive substans i flertalet fall *både* sådan vård som inte kan anstå *och* sådan vård som kan anstå. För en mer granulerad bedömning av vilken andel av försäljningsvolymen för respektive substans som motsvarar sådan vård som inte kan anstå skulle en fördjupad analys av varje enskild substans behöva göras. En sådan värdering har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för detta uppdrag. Socialstyrelsen bedömer att en sådan värdering sannolikt också skulle vara förknippad med metodologiska svårigheter.

För infusionsvätskor, dialysvätskor och medicinska gaser kan Socialstyrelsen konstatera att dessa i många fall fordrar särskilda lagringsomständigheter (utrymme, brandfarlighet) och/eller logistikkedjor. Socialstyrelsen har i denna delredovisning inte haft möjlighet att fördjupa analysen av särskilda kostnader för dessa produktkategorier. Socialstyrelsen har i denna del av arbetet inte heller haft möjlighet att analysera om kostnads- och försäljningsdata från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för dessa substansgrupper skiljer sig från dem för övriga substanser. Avseende kostnader förknippade med lagerhållning av dessa substansgrupper förordar Socialstyrelsen därför en fördjupad analys.

Socialstyrelsen erfar vidare att avtals- och distributionsförutsättningar gällande substansområdena vacciner och licensläkemedel skiljer sig från övriga substanser. Socialstyrelsen har i denna del av arbetet inte haft möjlighet att analysera om kostnads- och försäljningsdata för dessa substansgrupper skiljer sig från övriga substanser.

Kostnadsberäkningar av underlag för förbrukningsartiklar

Även ifråga om kostnadsberäkningar för förbrukningsartiklar som används inom regional hälso- och sjukvård har utgångspunkten varit de beräkningsmodeller och antaganden som använts i delbetänkandet SOU 2021:19. Med anledning av att den nationella överblick och datatillgång som präglar läkemedelsområdet saknas inom området förbrukningsartiklar är både beräkningsmodell och antaganden betydligt mer oprecisa i denna del än för motsvarande beräkningar inom läkemedelsområdet. Därtill redovisas i underlaget för förbrukningsartiklar på en mer aggregerad nivå än motsvarande underlag för läkemedelssubstanser. Det finns av denna anledning ingen egentlig koppling mellan det framtagna underlaget och de kostnader som redovisas för lagerhållning av förbrukningsartiklar.

Gällande de förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter redovisas enbart det samlade *värdet* för sex månaders förskrivning under 2022, uppräknat till 2023 års prisnivå.

Gällande förbrukningsartiklar som används inom kommunal hälso- och sjukvård har Socialstyrelsen inte haft möjlighet till fördjupad analys utöver den som redovisas i delbetänkandet SOU 2021:19. Socialstyrelsen avstår

därmed från att redovisa kostnadsberäkningar och uppskattningar för detta område.

Myndighetens sammanfattande bedömningar och antaganden ifråga om kostnadsberäkningar för lagerhållning av förbrukningsartiklar som används i hälso- och sjukvården redovisas nedan:

- Utgångspunkten för redovisningen är de kostnader, omsättning och försäljningsvolymerna för förbrukningsartiklar för regioner som redovisats i delbetänkandet SOU 2021:19
- Utredningen utgick från antagandet att 50 procent⁷³ av den totala försäljningen av sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel utgörs av förbrukningsartiklar som ska lagerhållas. Detta omfattar i så fall både sådana förbrukningsartiklar som används för administrering av läkemedel, och andra artiklar. Socialstyrelsen erfar i dialog med en region (region Dalarna) att andelen förbrukningsartiklar som används för administrering av läkemedel motsvarar cirka 18 procent av kostnaden för samtliga förbrukningsartiklar. Socialstyrelsen har utifrån denna uppgift gjort antagandet att 18 procent av den totala försäljningen av medicintekniska produkter utgörs av förbrukningsartiklar som används för att administrera läkemedel.
- Regionernas direkta kostnader har i Socialstyrelsens beräkning skrivits upp från 2021 års prisnivå till 2023 års prisnivå, med konverteringsfaktorn 1,04. Då regionernas omsättningskostnad för sjukvårdsprodukter anges i 2020 års prisnivå i delbetänkandet SOU 2021:19 har istället konverteringsfaktor 1,06 använts för att skriva upp kostnaderna till 2023 års prisnivå.
- Beräkningar av omsättningskostnaderna för medicintekniska produkter som används för att administrera läkemedel utgår från ett medellager på sex månader för regioner⁷⁴, i enlighet med antaganden i SOU 2021:19.
- I SOU 2021:19 diskonteras kostnader med 3 procent ränta för att motsvara preferenser för framtida värden, i enlighet med hälsoekonomisk teori för att kunna föreslå ett kostnadseffektivt lagerhållningsalternativ. Då Socialstyrelsen i arbetet utgår från utredningens förslag finns ingen anledning att diskontera värden till ett lägre nuvärde. Därför presenteras kostnaderna i 2023 års priser genomgående, utan diskontering
- I kostnadsberäkningen har myndigheten utgått från en riskränta på 0,4 procent⁷⁵, vilket är samma som används i SOU 2021:19. I riskräntan beaktas kostnader för kassation av förbrukningsartiklar.

Observanda avseende kostnadsberäkningar av underlaget för förbrukningsartiklar

I enlighet med vad som beskrivs ovan utgår Socialstyrelsens beräkningar väsentligen från den modell som redovisas i delbetänkandet SOU 2021:19. I denna modell, liksom i Socialstyrelsens beräkningar, tillämpas ett antal antaganden. Sammantaget vill Socialstyrelsen anföra att redovisade kostnader för

⁷³ SOU 2021:19, kap 16.7.5, s.1123

⁷⁴ SOU 2021:19, kap 16.7.5, s. 1124-1125

⁷⁵ SOU 2021:19, kap 16.7.5, s. 1126

förbrukningsartiklar bör läsas med reservation för både beräkningsmodell och för tillämpade antaganden.

Gällande de förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter redovisas enbart det samlade *värdet* för sex månaders förskrivning under 2022, uppräknat till 2023 års prisnivå. Detta innebär att den egentliga kostnaden för lagerhållning av dessa artiklar inte har beräknats inom ramen för uppdraget. Gällande kostnader för lagerhållning av förbrukningsartiklar inom kommunal hälso- och sjukvård avstår Socialstyrelsen på grund av bristfälligt underlag från såväl beräkning som redovisning av aktuella kostnader.

Underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser och de förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel

Underlag för läkemedelssubstanser

Socialstyrelsens underlag för vilka läkemedelssubstanser som bör lagerhållas för att kunna bedriva vård som inte kan anstå redovisas i bilaga 1. I uppställningen redovisas i tur och ordning ATC-kod, substansnamn och sammantagen angelägenhetsgrad efter extern granskning. Underlaget omfattar 874 unika läkemedelssubstanser.

Underlag för de förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel

Socialstyrelsens underlag för vilka förbrukningsartiklar som bör lagerhållas inom regional hälso- och sjukvård för att kunna administrera läkemedel finns redovisade i bilaga 2. I uppställningen redovisas på en aggregerad nivå vilken typ av förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel med utgångspunkt i olika administrationssätt.

Kostnader för beredskapslagring av läkemedelssubstanser respektive förbrukningsartiklar

Kostnad för omsättningslagring av läkemedelssubstanser

Socialstyrelsen redovisar nedan bedömda kostnader för upprättande av beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå. De totala kostnaderna inkluderar både läkemedel inom partihandeln samt läkemedel inom systemet för periodens vara. Antaganden, definitioner och utgångspunkter redovisas ovan, och en mer detaljerad redovisning av aktuella beräkningar redovisas i bilaga 3. I bilagan särredovisas också kostnaderna för partihandel respektive för de substanser som ingår i systemet periodens vara.

- Socialstyrelsen uppskattar att beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för *akut/omedelbar* vård som inte kan anstå, med *bedömd angelägenhetsgrad 1*, betingar en lagerhållningskostnad på 5,6 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 13,1 miljarder kronor.
- Socialstyrelsen uppskattar att beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för *akut/omedelbar* vård som inte kan anstå, med *bedömd angelägenhetsgrad 1 eller 2*, betingar en lagerhållningskostnad på 5,7 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 13,3 miljarder kronor.
- Socialstyrelsen uppskattar beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå i *tre* månader, med *bedömd angelägenhetsgrad 1*, betingar en lagerhållningskostnad på 6,6 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 15,9 miljarder kronor.
- Socialstyrelsen uppskattar beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå i *tre* månader, med *bedömd angelägenhetsgrad 1 eller 2*, betingar en lagerhållningskostnad på 6,7 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 16,2 miljarder kronor.
- Socialstyrelsen uppskattar beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå i *sex* månader, med *bedömd angelägenhetsgrad 1*, betingar en lagerhållningskostnad på 6,7 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 16,0 miljarder kronor.
- Socialstyrelsen uppskattar beredskapslagring i form av omsättningslagring för läkemedelssubstanser som behövs för vård som inte kan anstå i *sex* månader, med *bedömd angelägenhetsgrad 1 eller 2*, betingar en

lagerhållningskostnad på 6,7 miljarder kronor över tidsperioden 2023 – 2035. Värdet på läkemedelstillgången uppskattas till 16,3 miljarder kronor.

Kostnad för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel

Socialstyrelsen uppskattar att regionernas kostnader för omsättningslagring motsvarande sex månaders normalförbrukning av förbrukningsartiklar som behövs för att administrera läkemedel uppgår till cirka 844 miljoner kronor under tidsperioden 2023 – 2035.

För de förbrukningsartiklar som förskrivs till patienter uppskattas det totala *värdet* av produkter motsvarande sex månaders förbrukning, med prisuppräknings till 2023 års prisnivå, till cirka 161 miljoner kronor. Socialstyrelsen avstår inom ramen för detta uppdrag från att uppskatta kostnaden för lagerhållning av dessa artiklar.

Antaganden, definitioner och utgångspunkter redovisas ovan, och en mer detaljerad redovisning av aktuella beräkningar presenteras i bilaga 4.

Sammanfattande synpunkter på underlaget, dess framtagande och fortsatta förvaltning

Socialstyrelsen kan avseende läkemedelssubstanser konstatera att de 874 substanser i det underlag som nu redovisas utgör samma storleksordning som antalet substanser som ingick i det underlag som utarbetades inom delbetänkandet SOU 2021:19. Myndigheten noterar vidare att antalet substanser i det nu redovisade underlaget motsvarar drygt 56 procent av alla de läkemedelssubstanser som är godkända för försäljning i Sverige. Socialstyrelsen kan också konstatera att det går en skiljelinje ifråga om det antal läkemedelssubstanser som behövs för att utföra akut/omedelbar vård i förhållande till det antal substanser som behövs för motsvarande vård för tre eller sex månader.

Underlaget avser en del i ett sammanhållet system för lagerhållning

Utredningen för hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i delbetänkandet SOU 2021:19 ett sammanhållet system för hälso- och sjukvårdens lagerhållning och tillverkningsberedskap. De underlag som nu redovisas avser en begränsad del av detta system, nämligen de läkemedelssubstanser och förbrukningsartiklar som lämpar sig för omsättningslagring, motsvarande nivå 2 i systemet. Eftersom det föreliggande uppdraget i sin helhet slutrapporteras först den 23 februari 2024 har det i arbetet med delredovisningen inte varit möjligt att fullt ut beakta det sammanhållna system som utredningen föreslagit. Analyser och slutsatser från återstående delar av uppdraget kan därmed komma att påverka innehållet i det underlag som nu delredovisas. Eventuella förslag till justeringar av de nu redovisade underlagen kommer i sådana fall att presenteras i samband med slutrapportering senast den 23 februari 2024.

Beaktanden inför upprättande av utökad lagerhållning

Socialstyrelsens underlag är i huvudsak framtagna med utgångspunkt i de förslag, antaganden och bedömningar som lämnats av utredningen i delbetänkandet SOU 2021:19. I den mån nu redovisade underlag tillämpas på annat sätt än det som beskrivs i delbetänkandet förordar Socialstyrelsen att kompletterande konsekvensanalyser, inkluderande reviderade kostnadsberäkningar, genomförs. Socialstyrelsen bedömer vidare att det förändrade marknads- och säkerhetsläget i världen sedan utredningen lämnade sitt delbetänkande i sig kan föranleda kompletterande analys av vissa av delbetänkandets förslag.

Flera aktörer har under uppdragets genomförande påtalat att uppbyggnaden av föreslagen lagerhållning behöver ske över tid. Detta i syfte att minimera risken för bristsituationer, men också för att möjliggöra uppbyggnad av lagringsfaciliteter och nödvändig logistik för den eller de aktörer som ska ansvara för lagerhållningen. Vidare har flera aktörer under arbetet uttryckt oro för vilken marknadspåverkan ett genomförande av lagerhållning motsvarande förslagen i delbetänkandet SOU 2021:19 skulle kunna medföra. Utöver risk för bristsituationer också ifråga om möjlig prispåverkan och/eller förändrad marknadsdynamik. Det bör i detta sammanhang särskilt betonas att Socialstyrelsen i framtagandet av nu redovisade underlag inte har haft möjlighet att ta hänsyn till eventuella företags-, försäljnings-, upphandlings- eller marknadsspecifika konsekvenser av underlagen. För sådana resonemang hänvisas istället till SOU 2021:19.⁷⁶

Underlag från HERA och NATO

Inom HERA (European Health Emergency preparedness and Response Authority)⁷⁷, en funktion inom EU-kommissionen, pågår en process för framtagande av ett underlag för vilka *medical countermeasures* vars tillgång ska prioriteras ur ett EU-perspektiv⁷⁸. Socialstyrelsen har haft tillgång till ett preliminärt material inom framtagandeprocessen, men bedömer detta vara så pass prematurt att det inte varit möjligt att integrera i de underlag som nu redovisas. Socialstyrelsen bedömer att det är väsentligt att det underlag som myndigheten tagit fram anpassas till underlag från HERA, så snart detta redovisas officiellt.

Socialstyrelsen har heller inte haft möjlighet att anpassa det nu redovisade underlaget till eventuella motsvarande underlag inom NATO. I den mån ett svenskt medlemskap i NATO blir aktuellt är det väsentligt att det redovisade underlaget också anpassas till eventuellt motsvarande underlag inom NATO.

Denna typ av anpassningar skulle lämpligen kunna ske inom ramen för Socialstyrelsens fortsatta förvaltning av underlaget, i enlighet med förslaget i SOU 2021:19.

Vikten av fortsatt förvaltning av underlagen

Socialstyrelsen kan avslutningsvis konstatera att lagförslagen kopplade till lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter som behövs för vård som inte kan anstå ännu inte har genomförts. Det är väsentligt att de underlag som nu redovisas betraktas med denna reservation. Även utifrån de instruktioner som utgjort grund för det externa granskningsarbetet finns det svåra och komplexa gränsdragningar ifråga om vilken vård som kan anstå och vilken som inte kan det. Den externa granskningen har därutöver genomförts under

⁷⁶ SOU 2021:19, kap 9

⁷⁷ HERA, https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-emergency-preparedness-and-response-authority_en

⁷⁸ Urban Nylén, pers medd

betydande tidspress. Den begränsade tidsramen för arbetet med denna delredovisning har inte heller medgett något egentligt remissförfarande.

I den mån Socialstyrelsen får i uppdrag förvalta det nu redovisade underlaget, såsom utredningen för hälso- och sjukvårdens beredskap föreslår i delbetänkandet SOU 2021:19, skulle det medföra möjligheter till en mer kontinuerlig justering av innehållet i underlagen. Ett sådant förvaltningsuppdrag skulle också ligga väl i linje med Socialstyrelsens uppdrag som beredskapsmyndighet inom sektorn hälsa, vård och omsorg.

Bilagor

- Bilaga 1 Underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser
- Bilaga 2 Underlag för beredskapslagring av förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel
- Bilaga 3 Kostnadsberäkningar av underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser
- Bilaga 4 Kostnadsberäkningar av underlag för beredskapslagring av förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel
- Bilaga 5 Sammanfattande redogörelse av uttrycket *vård som inte kan anstå* i gällande rätt.
- Bilaga 6 Arbetsinstruktion till granskningsarbetet inom föreliggande uppdrag