

## Bilaga 2 - Metodbilaga

I denna bilaga beskriver Socialstyrelsen det tillvägagångssätt som myndigheten tillämpat för urval och redovisning av underlag inom produktområdena förbrukningsartiklar, livsmedel för speciella medicinska ändamål och personlig skyddsutrustning.

### Underlag för omsättningslagring av läkemedel

Utgångspunkten för det underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser som redovisas i bilaga 3 är det motsvarande underlag som Socialstyrelsen redovisade den 12 maj 2023. Det har till Socialstyrelsen efter redovisning inkommit enstaka synpunkter på tryckfel. Dessa har justerats i det underlag som nu redovisas.

På sidan 23 – 24 i huvudtexten beskrivs den bedömning som Socialstyrelsen har gjort avseende de läkemedel som redovisas i en EU-övergripande lista över kritiska läkemedel. Socialstyrelsen har för denna bedömning tagit hjälp av NAG LOK, det vill säga den nationella arbetsgrupp inom regionernas system för kunskapsstyrning som omfattar alla landets läkemedelskommittéer. Det var även NAG LOK som i hög grad bidrog till Socialstyrelsens arbete med urval av läkemedelssubstanser i den andra delredovisningen. Bedömningen har denna gång fokuserat på de 25 läkemedelssubstanser i EU-listan som finns godkända och/eller tillgängliga i Sverige men som *inte* förekommer i Socialstyrelsens tidigare redovisade underlag. Som beskrivs i huvudtexten har urvalet i EU-listan gjorts utifrån såväl kliniska som försörjningsmässiga överväganden. Detta särskiljer EU-listan från Socialstyrelsens redovisade underlag för läkemedelssubstanser, där utgångspunkten istället varit vilka läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå. Utgångspunkten för NAG LOK:s granskning har även i denna granskningsomgång varit vilka substanser som behövs för vård som inte kan anstå. Detta i sin tur i enlighet med den arbetsdefinition för begreppet vård som inte kan anstå som redovisas på sidan 18 i huvudtexten, samt i bilaga 10. De läkemedelssubstanser som tillkommit sedan föregående redovisning är särskilt markerade i det reviderade underlaget.

# Kartläggning av försörjningskedjor för medicintekniska förbrukningsartiklar

Socialstyrelsen har inom uppdraget genomfört en kartläggning av försörjningskedjor för medicintekniska förbrukningsartiklar. Kartläggningen visar sammanfattningsvis att:

- Regionerna står för den största delen av de förbrukningsartiklar som används i Sverige
- Försörjningskedjorna för medicintekniska förbrukningsartiklar följer en generisk struktur för beställning, lagring och distribution.
- För regionerna förekommer tre huvudsakliga varianter: egen regi, upphandlad logistiktjänst eller upphandlad försörjning
- För kommunerna förekommer tre andra huvudsakliga varianter: upphandlad försörjning (eget avtal), upphandlad försörjning (Addas avtal) eller via regionens logistikfunktion
- Det förekommer beställningar utanför etablerade kanaler
- Det finns ingen gemensam nomenklatur som används för medicintekniska produkter i regioner och kommuner

## Underlag för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvård

Socialstyrelsen har gjort flera överväganden och bedömningar avseende innehåll och format för underlaget för förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvård. Dessa beskrivs i huvudtexten, och innebär sammanfattningsvis att det underlag som redovisas avser sådana förbrukningsartiklar som kan anses behövas för att bedriva traumavård vid krigshändelse och infektionssjukvård vid pandemi. Underlaget är klassificerat enligt den ännu ej publicerade svenska versionen av det europeiska klassificeringssystemet EMDN.

Dessa ställningstaganden bygger på den workshopserie som Socialstyrelsen i samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) genomfört med representanter från samtliga regioners beredskaps- och inköpsorganisationer under hösten 2023. Sammanlagt genomfördes fyra workshoppar i helgrupp, och därutöver ytterligare sammankomster i avgränsade grupperingar utifrån specifika frågeställningar. Under workshopserien har Socialstyrelsen fått möjlighet att resonera kring vilket innehåll och format som kan vara

lämpligt för ett underlag för förbrukningsartiklar inom hälso- och sjukvård. Under arbetets gång utarbetade Socialstyrelsen förslag på sex olika prototyper för hur redovisningen inom området skulle kunna se ut. Förslaget till underlag inom området bygger på en vidareutveckling av en av dessa prototyper – att regionerna lagerhåller samtliga förbrukningsartiklar som används, och att omfattningen av lagerhållningen motsvarar tre månaders normalförbrukning. Denna grundläggande lagerhållning kompletteras med de förbrukningsartiklar som kan anses behövas för omhändertagande av skade- och sjukdomsutfall vid tänkbara krigs- och pandemiscenarier, och att denna kompletterande lagerhållning motsvarar ytterligare tre månaders normalförbrukning.

Under workshopserien diskuterades också olika klassifikationssystem för underlaget. Som redovisas i huvudtexten har Socialstyrelsen, SKR och regionrepresentanter gemensamt bedömt att redovisning enligt den ännu inte officiellt publicerad svenska versionen av EMDN är den mest lämpliga. Socialstyrelsen, SKR och regionrepresentanter bedömde också att en redovisning på 5-ställig nivå i trädhierarkin utgjorde den bästa avvägningen mellan aggregerad och detaljerad redovisning,

Socialstyrelsen har därefter gjort en förfrågan hos Läkemedelsverket, och fått klartecken att använda denna arbetsversion som klassifikation i underlaget.

Av de cirka 8 600 raderna i den kompletta svenska versionen av EMDN har Socialstyrelsen gjort ett första urval, där produkter som antingen inte är förbrukningsartiklar eller som uppenbart inte behövs för att hälso- och sjukvården ska kunna hantera skade- och sjukdomsutfall utifrån olika krigs- respektive epidemi/pandemiscenarier valts bort. Det första urvalet har därefter skickats ut till de regionrepresentanter som deltagit i workshopserien, för granskning. Missivet till regionrepresentanternas granskning redovisas som bilaga 9. Det preliminära urvalet har också skickats till Försvarsmakten samt till extern expertis inom det katastrofmedicinska området. Inkomna synpunkter har beaktats i samband med den slutgiltiga sammanställningen av det underlag som nu redovisas som bilaga 4. Socialstyrelsen gör den sammanfattande bedömningen att samtliga förbrukningsartiklar som används inom kommunal hälso- och sjukvård också omfattas av underlaget i bilaga 4.

## Observanda angående underlag för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvård

Som redovisats ovan gör Socialstyrelsen bedömningen att redovisning klassificerad enligt EMDN-systemet är det mest ändamålsenliga utifrån gällande förutsättningar. Myndigheten vill dock understryka att detta vägval

trots det är behäftat med flera utmaningar. För det första så har flera regionrepresentanter återkopplat att EMDN-systemet i sin nuvarande utformning inte omfattar samtliga förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvård, vilket även kan innefatta förbrukningsartiklar som behövs för trauma respektive infektionssjukvård. För det andra så är vissa benämningar i den svenska översättningen otydliga, alternativt inte vedertagna. Detta kan medföra tolkningssvårigheter när underlaget ska omsättas till faktiska produkter. För det tredje uppfattas systemet detaljerat inom vissa områden och trubbigt inom andra. Socialstyrelsen bedömer att det underlag som nu redovisas av ovanstående orsaker kommer att kräva ett fortsatt, och möjligen omfattande, arbete med uttolkning av begreppen och bedömning av vilka produkter som omfattas av vilken EMDN-kategori. Det kan också vara så att vissa artikelgrupper som skulle behövas för att bedriva trauma respektive infektionssjukvård saknas i förteckningen. I enlighet med Socialstyrelsens slutsatser i huvudtexten bör dessa omständigheter kunna hanteras inom ramen för fortsatt förvaltning av de underlag som nu redovisas. Ifråga om begränsningar i EMDN-systemet så kan dessa antas komma att minska i betydelse när systemet och den svenska översättningen utvecklas vidare

## Kartläggning av försörjningskedjor för förbrukningsartiklar som förskrivs eller lämnas ut till patienter

Socialstyrelsen har inom uppdraget genomfört en kartläggning av försörjningskedjor för förbrukningshjälpmedel som förskrivs eller lämnas ut till patienter. Kartläggningen visar sammanfattningsvis att:

- Vilken överblick regionerna har över förskrivningsbara förbrukningsartiklar varierar
- TLV:s lista är relevant för att identifiera funktioner och produktområden, men produkterna skiljer sig ofta från de som upphandlas av regionerna själva
- Vissa produktområden finns både inom och utanför läkemedelsförmånen (tex kanyler, sårvård, diabetes)
- Vissa områden försörjs nästan helt via apoteken i de flesta regioner (framför allt stomiprodukter)
- Vissa områden upphandlas helt av regionerna själva (tex. inkontinens)
- Inom vissa områden är det stora variationer i typ av distributionsmodell – tex. diabetes varierar från några procent till 90 % försörjning via apotek
- Vanligt att upphandla vissa produkter själva men distribuera via apotek (tex teststickor) för att erhålla ett bättre pris än det apoteket kan erbjuda

- Kommunerna upphandlar generellt inte förskrivningsbara förbrukningsartiklar själva

## Underlag för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som förskrivs eller lämnas ut till patienter

I arbetet med att ta fram underlag för omsättningslagring av förbrukningsartiklar som förskrivs har Socialstyrelsen valt att utgå från underlag från Västra Götalandsregionen (VGR). VGR har tagit över all hantering av förskrivna förbrukningsartiklar i egen regi. I VGR sker distribution av förskrivna förbrukningsartiklar via öppenvårdsapotek enbart sådana artiklar som förskrivits via annan region. VGR har förteckningar över vilka förbrukningsartiklar och överblick över förbrukningen inom såväl regioner som de kommuner som ingår i regionen. Socialstyrelsen har mot denna bakgrund gjort antagandet att den aktuella regionens förteckning över förskrivningsbara förbrukningsartiklar kan anses omfatta samtliga förbrukningsartiklar som förskrivs i Sverige.

Socialstyrelsen har, i samråd med extern expertis, vidare gjort antagandet att samtliga produktkategorier i förteckningen (med undantag av kategorin 0903 Kläder och skor) är att betrakta som nödvändiga för att bedriva vård som inte kan anstå, alternativt för att undvika onödig belastning på hälso- och sjukvården i händelse av kris eller krig.

## Livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP)

För urvalet inom produktgruppen livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) har Socialstyrelsen utsett en arbetsgrupp bestående av tre regionalt verksamma dietister, med erfarenhet av lagerhållning av livsmedelsprodukter ur ett beredskapsperspektiv. Deltagarna i arbetsgruppen har nominerats av Dietisternas Riksförbund (DRF). Arbetsgruppen har tagit fram ett preliminärt underlag för de livsmedelsprodukter som enligt gruppens bedömning behövs för att kunna bedriva vård som inte kan anstå. Arbetsgruppen utgick i sin bedömning från arbetsdefinition för begreppet vård som inte kan anstå, som utarbetats inom ramen för den andra delredovisningen (bilaga 10). Arbetsgruppens urval har därefter i ett remissförfarande granskats av Dietisternas Riksförbund, SWESPEN<sup>1</sup> samt experter inom området medfödda metabola sjukdomar. Härutöver har representanter för Livsmedelsverket varit behjälpliga i frågor som rör

---

<sup>1</sup> <https://www.swespen.se/>

klassifikation och regelverk inom området. Livsmedelsverket har dock inte deltagit i själva urvalsprocessen. Inkomna synpunkter har beaktats i samband med den slutgiltiga sammanställningen av det underlag som nu redovisas som bilaga 6.

För att en enskild produkt ska omfattas av Socialstyrelsens underlag krävs att produkten ifråga finns registrerad som FSMP hos Livsmedelsverket.

## Personlig skyddsutrustning

Underlaget för omsättningslagring av personlig skyddsutrustning har utarbetats i samverkansmöten mellan Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket. I Socialstyrelsens överväganden om lämplig klassifikation för underlaget har dialog därutöver förts med distributörer av personlig skyddsutrustning. Vare sig Arbetsmiljöverket eller distributörer har deltagit i själva urvalet av produkter i underlaget. Underlaget omfattar enbart sådana produkter som möter kriterierna för personlig skyddsutrustning. Sådan skyddsutrustning som klassificeras som medicinteknisk produkt redovisas istället i underlaget för förbrukningsartiklar som används inom hälso- och sjukvård.