

# **Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården**

Vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive  
ytterst krig

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till [alternativaformat@socialstyrelsen.se](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se).

Artikelnummer: 2023-12-8885

Publicerad: [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), december 2023

# Förord

Socialstyrelsen fick den 22 december 2021 *Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (S2021/08235 (delvis))*. Uppdraget innebär att inom myndigheten utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig. Uppdraget innebär att ha en långsiktigt kunskapsstödjande roll kring samordning, kartläggning och eftersträvan av robusthet i försörjningskedjor av läkemedel och medicintekniska produkter.

I denna rapport redovisar Socialstyrelsen ett förslag på en nationell samverkansstruktur. Den har tagits fram med syfte att stärka arbetet med försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Vidare presenteras ett förslag på hur myndigheten kan utveckla sitt arbete kopplat till statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Utöver detta redovisar Socialstyrelsen de förmågehöjande insatser för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården som myndigheten genomfört eller påbörjat under projektiden.

Slutredovisningen vänder sig till regeringen, huvudmän inom hälso- och sjukvården, myndigheter och andra berörda aktörer. Arbetet med uppdraget har genomförts under projektledning av Malin Alenius. Projektgruppen har bestått av medarbetare från olika avdelningar på Socialstyrelsen. Helena von Knorring är ansvarig enhetschef.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör

# Innehåll

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>6</b>
Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården .....	6
Utveckling av myndighetens arbete kopplat till det statliga ansvaret inom hälso- och sjukvården.....	7
Konkreta insatser för att höja försörjningsberedskapsförmågan inom hälso- och sjukvården.....	7
<b>Inledning .....</b>	<b>9</b>
Bakgrund .....	9
Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskap .....	11
Omfattning och avgränsningar.....	11
Genomförande av uppdraget .....	12
Disposition och innehåll .....	16
<b>Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården .....</b>	<b>18</b>
Bidra till det nationella arbetet för ökad försörjningsberedskap .....	18
De tre delarna inom den nationella samverkansstrukturen .....	19
Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen (NAS-försörjningsberedskap).....	20
<b>Utveckling av myndighetens arbete kopplat till det statliga ansvaret inom hälso- och sjukvården .....</b>	<b>23</b>
Socialstyrelsens ansvar för försörjningsberedskapen .....	23
Beredskapssektorer skapade inom krisberedskap och civilt försvar .....	23
Socialstyrelsens funktioner i NAS-försörjningsberedskap.....	25
<b>Konkreta insatser för att höja försörjningsberedskapsförmågan inom hälso- och sjukvården.....</b>	<b>27</b>
Förmågehöjande uppdrag under utredningstiden .....	27
Stöd för fortsatt förmågehöjning av försörjningsberedskapen .....	28
<b>Nästa steg .....</b>	<b>32</b>
<b>Bilaga 1. Socialstyrelsens genomförda och pågående uppdrag som kan höja förmågan avseende försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården .....</b>	<b>33</b>

**Bilaga 2. Aktörer inom försörjningsberedskapen av hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter ..... 38**

Myndigheter.....	38
Regioner och kommuner .....	43
Näringsliv.....	46
Övriga nationella samverkansforum .....	49
Internationella aktörer .....	52

**Bilaga 3. Förmågestrukturens registerdel innehållande delförmågor för stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården ..... 59**

Försörjningsberedskap skapas genom olika åtgärder.....	59
Inbyggd robusthet i försörjningen .....	59
Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen .....	60
Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen .....	61
Förmågestruktur för ökad försörjningsförmåga .....	62
Förmågestrukturens registerdel med delförmågor och regeringsuppdrag som stärker dessa .....	63

# Sammanfattning

Utifrån nuvarande världsläge med krig i Europa och utifrån erfarenheter från covid-19-pandemin finns det anledning att utveckla och förstärka den svenska försörjningsberedskapen för bland annat de produkter som hälso- och sjukvården behöver. Därför har Socialstyrelsen, på uppdrag av regeringen, tagit fram flera förslag och påbörjat arbeten som syftar till att bidra till att höja försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

## Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården

Det finns ett behov av en nationell statlig samverkansstruktur för arbetet med försörjningsberedskap. En sådan övergripande organisatorisk struktur saknas i stora delar idag.<sup>1</sup> Socialstyrelsen föreslår därför en nationell statlig samverkansstruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården som ska ge förutsättningar för en nära samverkan mellan berörda offentliga aktörer och som aktivt kan arbeta med planering, uppföljning, analys och utveckling av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Samverkansstrukturen ska även främja informationsutbyte, återkoppling och förankring avseende försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården hela vägen från enskilda aktörer till beredskapssektorn hälsa, vård och omsorgs chefsstrukturer och tillbaka. Utformningen ska vara skalbar och ska exempelvis kunna utvidgas till att inbegripa alla typer av sjukvårdsprodukter.

Den nationella samverkansstrukturen föreslås bestå av de två chefsnivåerna inom den redan existerande övergripande samverkansstrukturen för civil beredskap för *beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg*, utökad med en ny nationell arbetsgrupp för samordning. Arbetsgruppen ska fungera som ett nav för samordningen av det statliga arbetet med försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården.

Arbetsgruppens arbete föreslås planeras, genomföras och vidareutvecklas genom att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen gemensamt samordnar arbetsgruppen. Socialstyrelsen ansvarar som sektorsansvarig myndighet för samordningen av försörjningsberedskapen och som en förlängning av det även för arbetsgruppens uppgifter och utveckling, enligt förslaget. En av utgångspunkterna för arbetet är att Läkemedelsverket huvudsakligen ansvarar för frågor om tillgång och stöd för utvecklingen som stärker

---

<sup>1</sup> Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (S2021:08235 (delvis))

tillgången till sjukvårdsprodukter, medan Socialstyrelsen huvudsakligen ansvarar för frågor om behov och stöd för utvecklingen hos regioner och kommuner som stärker robust försörjning samt statlig lagerhållning av vissa sjukvårdsprodukter enligt specifika regeringsuppdrag och därutöver vad som gäller inom ramen för ansvarsprincipen. Läkemedelsverkets ordförande för *Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet (ADL)* är ordförande för arbetsgruppen med Socialstyrelsen som vice ordförande. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska förbereda arbetet i arbetsgruppen tillsammans. ADL kommer att utvecklas i linje med uppgifterna i arbetsgruppen och Läkemedelsverket föreslås säkerställa att de ingående aktörerna utser representanter till arbetsgruppen. Respektive representant i arbetsgruppen ansvarar för förankring i den egna organisationen inför och efter arbetet i arbetsgruppen, i enlighet med ansvarsprincipen.

## Utveckling av myndighetens arbete kopplat till det statliga ansvaret inom hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens arbete kopplat till det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården kan utvecklas inom myndigheten och därmed även det statliga ansvaret i stort. Myndigheten har redan flera roller som tangerar försörjningsberedskapens område och andra som behöver tillkomma, enligt förslaget. Det handlar dels om den roll som myndigheten har fått i egenskap av sektorsansvarig myndighet för den civila beredskapen inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg, där bland annat den ovan föreslagna nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården utvecklas. Dessutom har Socialstyrelsen rollen som beredskapsmyndighet inom sektorn och kommer utifrån denna roll att representera myndigheten i den föreslagna arbetsgruppen.

## Konkreta insatser för att höja försörjningsberedskapsförmågan inom hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen har dessutom påbörjat ett antal konkreta insatser för att höja försörjningsberedskapsförmågan inom hälso- och sjukvården. Flera av insatserna utgår från uppdrag som myndigheten fått av regeringen. Utöver det har myndigheten även tagit fram stöd för fortsatt förmågehöjning av försörjningsberedskapen som exempelvis förmågestrukturen som bland annat arbetsgruppen inom den nationella samverkansstrukturen för

försörjningsberedskap kan utgå ifrån och utveckla vid arbete med planeringsinriktning, förmågeplanering och prioritering av åtgärder.

Utvecklingen av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården kräver ett kontinuerligt arbete med fokus på både kort och lång sikt, på nationell nivå. Myndigheten behöver därför, i enlighet med sektorsansvaret, ha det övergripande samordnande ansvaret för att stödja och driva på utvecklingen av arbetet med försörjningsberedskap i sektorn hälsa, vård och omsorg.



# Inledning

Tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter för hälso- och sjukvården behöver vara tillräcklig så att den i minsta möjliga utsträckning påverkar hälso- och sjukvårdens förmåga att utföra sitt uppdrag. Vid kris eller krig riskerar dock tillgången alltid att vara otillräcklig. Sverige har en begränsad tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter och är därmed inte självförsörjande. Eftersom lagren också är begränsade, är Sverige beroende av kontinuerliga leveranser, i likhet med många andra länder. Det innebär att störningar i försörjningsflödet allvarligt kan påverka hälso- och sjukvårdens tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.

## Bakgrund

De senaste årens erfarenheter och den ökande oron i omvärlden har ökat medvetenheten om behovet av en god försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. Satsningar på att utveckla försörjningsberedskapen pågår för närvarande. Som ett led i detta har flera statliga utredningar lämnat förslag i sina betänkanden, regeringen har lämnat flera propositioner och riksdagsbeslut har fattats inom detta område. Regeringen har också gett flera uppdrag inom området till Socialstyrelsen och andra myndigheter som verkar inom hälso- och sjukvårdssektorn (Bilaga 1 *Socialstyrelsens genomförda och pågående uppdrag som kan höja förmågan avseende försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården*).

Under Covid 19-pandemin 2020 - 2022 tydliggjordes svagheter i den svenska försörjningsberedskapen. Det uppstod stora brister av skyddsmaterial, vissa medicintekniska produkter och vissa läkemedel, vilket innebar allvarliga störningar i hälso- och sjukvårdens möjlighet att utföra sitt vårduppdrag exempelvis fick flera elektiva operationer stallas in under perioder med mycket kritisk brist. Flera genomlysningar och utvärderingar har genomförts för att dra lärdomar från pandemiarbetet.

Det finns en bred enighet i riksdagen att stärka Sveriges totalförsvaret, med anledning av det allvarliga säkerhetspolitiska omvärldsläget efter den ryska fullskaliga invasionen av Ukraina. Den 16 maj 2022 beslutade också regeringen med brett stöd av riksdagen att ansöka om medlemskap i Nato.<sup>2</sup>

Utifrån erfarenheterna från pandemin och det säkerhetspolitiska läget har en utbyggnad av det civila försvaret påbörjats och en ny myndighetsstruktur för krisberedskap och civilt försvar tagits fram. Denna har bland annat inneburit att Socialstyrelsen i oktober 2022 blev sektorsansvarig myndighet inom

---

<sup>2</sup> Den 8 mars 2023 överlämnade regeringen propositionen Sveriges medlemskap i Nato till riksdagen (prop. 2022/23:74). Riksdagen godkände propositionen och därmed Sveriges anslutning till Nato den 22 mars 2023 (bet. 2022/23:UU16, rskr. 2022/23:148)

beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg (se Kapitel *Socialstyrelsen som sektorsansvarig myndighet inom sektorn hälsa, vård och omsorg*).

I delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) konstateras att säkerställandet av nödvändig försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, i fredstida kris och höjd beredskap inklusive krig. Vidare konstateras att det inte finns någon tydligt reglerad nationell struktur hos de regionala huvudmännen som kan agera inom ramen för den svenska förvaltningsmodellen. Utredningen såg också att det behövs en nationell aktör som verkar stödjande för professionen och andra aktörer inom området läkemedel och medicintekniska produkter i händelse av begränsad tillgång till dessa.

Av regeringens proposition *Totalförsvaret 2021–2025* (prop. 2020/21:30) framgår att robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmaterial 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 som ska bedrivas vid fredstida kriser och vid krig.<sup>3</sup> Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå och att sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal. Säkerställandet av nödvändig försörjning av bland annat läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att i vardagen kunna erbjuda civilbefolkningen hälso- och sjukvård och även för att säkerställa totalförsvarets förmåga vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig.<sup>4</sup>

I utredningen, *En modell för svensk försörjningsberedskap* (SOU 2023:50), lyfts behovet av strukturerade analyser av behov och tillgång av nödvändiga produkter som mynnar ut i försörjningsanalyser och förslag till åtgärdsrioriteringar. Utredningen föreslår att arbete med försörjningsanalyser ska göras i vissa beredskapssektorer bland andra sektorn hälsa, vård och omsorg<sup>5</sup>.

Enligt utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap 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 mer sjukvårdsprodukter i Sverige, ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter som finns i landet och en säkerställd förmåga till distribution av dessa förnödenheter. Inom ramen för försörjningssystemet är beredskapslagring ett viktigt verktyg för att skapa tillgång till mer förnödenheter för att kunna köpa sig tid för att med

---

<sup>3</sup> Regeringens proposition *Totalförsvaret 2021 – 2025*, prop. 2020/21:30 s. 142.

<sup>4</sup> Prop. 2020/21:30 s. 139.

<sup>5</sup> Betänkande *En modell för svensk försörjningsberedskap* (SOU 2023:50), s. 223 ff.

hjälp av andra verktyg säkerställa tillgången till sjukvårdsprodukter i kris och krig.<sup>6</sup>

## Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskap

Regeringen har gett Socialstyrelsen *Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården* (S2021/08235).

Uppdraget innebär att utveckla statens roll avseende försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig. I uppdraget ingår att lämna förslag på hur myndighetens arbete kan utvecklas med koppling till statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig. Det ingår även att utveckla strukturen för nationell samverkan med syfte att stärka arbetet med försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården, samt att påbörja genomförandet av de insatser som krävs. Uppdraget innebär en långsiktig kunskapsstödande roll kring samordning, kartläggning och eftersträvan av robusthet i försörjningskedjor av läkemedel och medicintekniska produkter.

I uppdraget ingår att:

- utveckla nationella samverkansstrukturer som syftar till att stärka arbetet med försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.
- lämna förslag på hur ett arbete kopplat till statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig kan utvecklas inom myndigheten.
- aktivt verka för att en förmågehöjning inom hälso- och sjukvården kan uppnås samt påbörja genomförandet av de insatser som krävs.

Inom ramen för uppdraget ingår också att samverka med samtliga berörda myndigheter, inklusive E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Försvarmakten samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap men också regioner samt andra aktörer inom hälso- och sjukvården, apotek, distributörer och företag inom läkemedel och medicintekniska produkter.

## Omfattning och avgränsningar

Uppdraget omfattar försörjningsberedskap av läkemedel<sup>7</sup> och medicintekniska produkter<sup>8</sup> inom kommunalt och regionalt finansierad

<sup>6</sup> En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 28 f.

<sup>7</sup> Som uttryckt i Läkemedelslag (2015:315)

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745

hälso- och sjukvård (sluten och öppen). Uppdraget gäller den beredskap som behöver finnas vid fredstida krissituationer, allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap inklusive ytterst krig.

Det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården är inte tydligt utpekat. I föreliggande rapport avgränsas därför begreppet till utvecklandet av den nationella samverkansstrukturen av försörjningsberedskapen och på Socialstyrelsens utpekade roller i avseende av sektorsansvarig myndighet, beredskapsmyndighet och övriga delar som tillfaller myndigheten inom ansvarsprincipen.

I uppdraget ingår inte tandvård, personlig skyddsutrustning (med undantag för det avrapporterade tilläggsuppdraget), livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. Beräkning av kostnader och andra konsekvenser ingår inte heller i uppdraget då det inte ingår som en specifik uppgift i uppdraget samt att rapporten inte heller omfattar förslag som skulle medföra några kostnader, annat än marginella, för regionerna eller kommunerna.

## Genomförande av uppdraget

Socialstyrelsen har genomfört uppdraget utifrån analys av underlag från relevanta utredningar, regeringsuppdrag, propositioner, lagar, föreskrifter och rapporter, samt erfarenheter från Covid 19-pandemin.

Samverkan har skett med ett flertal aktörer såsom:

- Myndigheterna: E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Försvarmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap samt Vinnova.
- Regionerna och kommunerna genom: Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), regionernas nationella arbetsutskott AU Läkemedelsförsörjning, Ledningsnätverket för Medicinsk teknik (LfMT), Katastrofmedicinskt råd, representanter från Region Halland, Region Uppsala, Region Skåne, Region Jämtland-Härjedalen, Region Kalmar, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Stockholm samt Nacka kommun
- Näringslivet genom: Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelshandlarna, Swedish MedTech, Sveriges Apoteksförening, Intertek Semco, Rise, B-Braun, Fresenius Kabi, Tamro och Oriola
- Utredningen om nationell samordning av försörjningsberedskapen (Ju 2021:10).

(se Bilaga 2. Aktörer inom försörjningsberedskapen av hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter för beskrivning av aktörer inom försörjningsberedskapsområdet)

Utifrån analys av underlagsmaterial och dialoger med de olika aktörerna samt pågående och avslutade arbeten med närliggande regeringsuppdrag har Socialstyrelsen:

- tagit fram ett förslag på en nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården tagits fram,
- utvecklat myndighetens arbete kopplat till det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården
- aktivt genomfört förmågehöjande insatser av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

## Delredovisning och tilläggsuppdrag

Uppdraget har delredovisats den 22 juni 2022. Delredovisningen omfattade nulägesbeskrivning och en plan för fortsatt arbete. Slutredovisning av uppdraget sker i denna rapport.

Genom ett ändringsbeslut i regleringsbrevet för Socialstyrelsen<sup>9</sup> ändrades uppdraget till att Socialstyrelsen även skulle genomföra en kartläggning och analys av regionernas nuvarande och planerade försörjningsberedskap avseende läkemedel, medicinteknik och personlig skyddsutrustning, inklusive beräknade kostnader för vidtagna och planerade åtgärder. Kartläggningen slutredovisades den 1 mars 2023 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

## Termer och begrepp

För termer och begrepp som används i rapporten och dess bilagor se nedan.

Termer och begrepp	Förklaring
<b>Aktör</b>	I denna rapport avses med aktör en organisation som på något sätt berör området försörjning av läkemedel eller medicintekniska produkter, såsom näringsidkare, vårdgivare och myndigheter.
<b>Apoteksaktör</b>	Tillståndsinnehavare för ett eller flera öppenvårdsapotek. Identifieras med organisationsnummer och namn. En apoteksaktör har ett eller flera expeditionsställen. <sup>10</sup>
<b>Distributör</b>	Aktör som erbjuder eller levererar produkter för distribution, försäljning, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet. <sup>11</sup>

<sup>9</sup> Ändring av pågående uppdrag rörande statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet. Regleringsbrev för Socialstyrelsen S2022/03665.

<sup>10</sup> Termer och begrepp i Handboken, E-hälsomyndigheten.

<https://samarbetsyta.ehalsomyndigheten.se/handboken/latest/om-handboken-foer-vard-och-apotekstjaenster/termer-och-begrepp-i-handboken>. Hämtad 2023-10-10

<sup>11</sup> Konsumentverket. <https://www.konsumentverket.se/foretag/produktsakerhet/produktsakerhetslagen/tillverkare-importor-eller-distributor2/>. Hämtad 2023-11-20

Termer och begrepp	Förklaring
<b>Fredstida krissituationer</b>	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 samordnande och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. <sup>12</sup>
<b>Förmågeplanering</b>	Arbete med att gemensamt planera för att skapa förmåga på kort och medellång sikt (ca 1–10 år). Tonvikten är på planering av sådana åtgärder som kräver samordning mellan aktörer <sup>13</sup>
<b>Försörjningsanalys</b>	Kartläggning och analys av behov och tillgång som sedan utgör underlag för förslag på väl avvägda förberedande åtgärder för att motverka möjliga störningar i leveranskedjor <sup>14</sup>
<b>Försörjningsberedskap</b>	Den verksamhet som syftar till att vid fredstida krissituationer och höjd beredskap (och då ytterst krig) upprätthålla försörjning av varor och tjänster som är nödvändig för befolkningens överlevnad, för att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna eller för att bidra till det militära försvarets förmåga. <sup>15</sup>
<b>Försörjningsförmåga</b>	Förmågan att vid fredstida krissituationer och höjd beredskap 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. <sup>16</sup>
<b>Hälso- och sjukvård</b>	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
<b>Höjd beredskap</b>	För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. <sup>17</sup> År Sverige i krig råder högsta beredskap. <sup>18</sup>
<b>Kritisk brist</b>	En brist bedöms som kritisk om det gäller produkt som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga. <sup>19</sup>
<b>Licensläkemedel</b>	Läkemedelsprodukt som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd. <sup>20</sup>

<sup>12</sup> 6 § första stycket 1 förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap (beredskapsförordningen).

<sup>13</sup> Planering för civil beredskap. MSB. ISBN: 978-91-7927-359-0

<sup>14</sup> Planering för civil beredskap. MSB. ISBN: 978-91-7927-359-0

<sup>15</sup> Civilt försvar mot 2030 – ett totalförsvar i balans, MSB, slutredovisning av regeringsuppdrag (Ju2022/01209/SSK)

<sup>16</sup> Planering för civil beredskap. MSB. ISBN: 978-91-7927-359-0

<sup>17</sup> 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap.

<sup>18</sup> 3 § lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap

<sup>19</sup> Läkemedelsbrist. Läkemedelsverket. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer#hmainbody9>. Hämtad 2023-10-11

<sup>20</sup> Socialstyrelsens termbank. Hämtad 2023-10-13

Termer och begrepp	Förklaring
<b>Leverantör</b>	I denna rapport avses med leverantör ett samlingsnamn för de parter som vårdgivare köper ifrån. En leverantör kan vara en distributör, importör såväl som en tillverkare.
<b>Lägesbild</b>	Urval av information som sammanställs i form av beskrivningar eller bedömningar av läget. Syftet är att ge överblick, förståelse eller underlag för beslut och åtgärder. <sup>21</sup>
<b>Läkemedel</b>	Med läkemedel avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).
<b>Medicintekniska produkter</b>	Med medicintekniska produkter avses detsamma som enligt artikel 2.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. 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.
<b>Partihandel</b>	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. <sup>22</sup>
<b>Planeringsinriktning</b>	Ett tillgängligt och samlat stöd till utveckling av förmågan att förebygga och hantera samhällsstörningar på hela hotskalan hos den egna myndigheten samt myndighetens samhällsviktiga verksamheter. <sup>23</sup>
<b>Robusthet</b>	Förmåga att motstå störningar till följd av såväl inre som yttre påverkan. Påverkan kan vara avsiktlig eller oavsiktlig. <sup>24</sup> Robustheten i försörjningen av läkemedel och sjukvårdsmateriel innebär att produkterna behöver finnas tillgängliga med tillräckligt stor uthållighet över tid. <sup>25</sup>
<b>Samhällsviktig verksamhet</b>	Verksamhet, tjänst eller infrastruktur som upprätthåller eller säkerställer samhällsfunktioner som är nödvändiga för samhällets grundläggande behov, värden eller säkerhet. <sup>26</sup>
<b>Sjukhusapotek</b>	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. <sup>27</sup>

<sup>21</sup> Lägesbild. MSB. <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/krisberedskap--civilt-forsvar/gemensamma-grunder--ramverk-for-samverkan-och-ledning/arbetsatt/lagesbild/> Hämtad 2023-10-11

<sup>22</sup> 1 kap. 4 § (2009:366) lagen om handel med läkemedel.

<sup>23</sup> Planeringsinriktning för civil beredskap. Stockholm: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap:2023 ISBN: 978-91-7927-391-0

<sup>24</sup> Vägledning- Robusthet 2017. Stockholm: Post och Telestyrelsen; 2017

<sup>25</sup> Betänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 141.

<sup>26</sup> 6 § första stycket 2 förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap (beredskapsförordningen).

<sup>27</sup> 1 kap 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Termer och begrepp	Förklaring
<b>Sjukvårdsprodukter</b>	Läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för medicinskt ändamål och tillverkningsmaterial. <sup>28</sup>
<b>Struktur</b>	De inbördes relationer och sammanhang som råder mellan delarna i en helhet, med andra ord det sätt på vilket en helhet är uppbyggd av sina element. <sup>29</sup>
<b>System</b>	Samling element som hänger samman med varandra så att de bildar en ordnad helhet. <sup>30</sup>
<b>Totalförsvaret</b>	Sådan verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Under högsta beredskap är totalförsvaret all samhällsverksamhet som då ska bedrivas. I totalförsvaret ingår militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar). <sup>31</sup>
<b>Vårdgivare</b>	Statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. <sup>32</sup>
<b>Öppenvårdsapotek</b>	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. <sup>33</sup>

## Disposition och innehåll

Rapporten innehåller tre övergripande kapitel som svarar på regeringens uppdragets olika delar och sedan ett som beskriver förslaget på nästa steg:

- Nationell samverkansstruktur för hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap.

Kapitlet beskriver ett förslag på en ny nationell samverkansstruktur i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen utifrån det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Syftet är att skapa en strukturerad samverkan som ska bidra till att stimulera och utveckla arbetet med att höja försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

- Utveckling av statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården inom myndigheten.

I detta kapitel beskrivs Socialstyrelsens roll och ansvar i arbetet med försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter. Kapitlet beskriver först myndighetens roll i egenskap av beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet.

<sup>28</sup> 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. (2023:191).

<sup>29</sup> Nationalencyklopedin, NE <https://www.ne.se/> Hämtad 2023-11-08

<sup>30</sup> Nationalencyklopedin, NE <https://www.ne.se/> Hämtad 2023-11-08

<sup>31</sup> 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap.

<sup>32</sup> 2 kap. 3 hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

<sup>33</sup> 1 kap 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.



Därefter beskrivs myndighetens funktion i den föreslagna Nationella arbetsgruppen för samordning av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården.

- Påbörjade och genomförda förmågehöjande insatser

Det här kapitlet beskriver påbörjade och genomförda uppdrag, exempelvis utveckling av kunskapsstöd och listor på kritiska produkter. Vidare beskrivs utvecklingen av det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården samt Socialstyrelsens egna utvecklingsarbete inom området. Utöver det beskrivs utvecklingen av den nyss nämnda nationella samverkansstrukturen och en förmågestruktur som kan användas som ett stöd för att höja förmågan av försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter.

- Nästa steg

Ett kort avslutande kapitel som beskriver nästa steg i arbetet med den nationella försörjningsberedskapen, förutsatt att beslut fattas i linje med de förslag som presenteras i denna rapport.

# Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Detta kapitel beskriver ett förslag på en nationell samverkansstruktur i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården.

## Bidra till det nationella arbetet för ökad försörjningsberedskap

Utgångspunkten är att det behövs en nationell statlig samverkansstruktur som kan underlätta och skapa ramar för det nationella arbetet med att höja försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården genom att:

- samordna arbetet med försörjningsberedskap inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.
- verka som en brygga för informationsutbyte och förankring till den övergripande strukturen för civilberedskap inom sektorn för hälsa, vård och omsorg, till beredskapsmyndigheterna i sektorn och till de övriga aktörsnätverken.
- bedrivas på ett sådant sätt att ansvarsprincipen bibehålls
- vara en gemensam struktur genom vilken sektorsansvarig myndighet kan verka för att uppgifter och roller inom beredskapssektorn tydliggörs avseende arbetet med försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården
- vara skalbar så att den nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården kan användas utan stora organisationsförändringar eller uppbyggnad av ytterligare samverkansstrukturer vid nya eller utökade behov som exempelvis utvidgning till att inkludera alla typer av sjukvårdsprodukter
- fungera som en gemensam struktur för myndigheternas arbete med förmågehöjande insatser, förmågeplanering, planeringsinriktning, prioritering av åtgärder med mera avseende försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården
- vara en gemensam struktur genom vilken sektorsansvarig myndighet kan driva på arbetet med försörjningsberedskapen inom beredskapssektorn och stödjande beredskapsmyndigheterna.

Den nationella samverkansstrukturen ska i så stor utsträckning som möjligt bygga på befintliga forum för samverkan (se Bilaga 2). I dagsläget finns flera samverkansstrukturer och nätverk vad gäller försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården men det saknas en sammanhållen nationell statlig struktur som kan uppfylla de uppgifter som beskrivs ovan.

## De tre delarna inom den nationella samverkansstrukturen

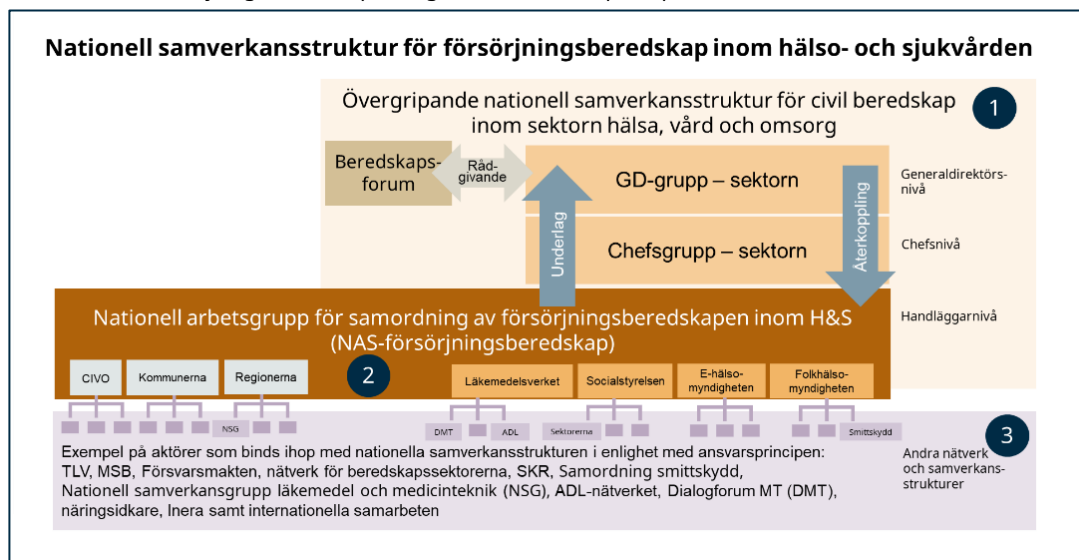
Den nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården har utformats så att förutsättningarna ovan ska kunna tillgodoses. I utformningen har Socialstyrelsen inte tagit hänsyn till möjliga kostnader eller andra resursbehov för myndighetens eller andra aktörers deltagande.

Den nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskap består av tre delar (se Figur 1):

1. Den befintliga *övergripande nationella samverkansstrukturen för civilberedskap* inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg är organiserad i generaldirektörsnivå, chefsnivå och handläggarnivå (se Figur 1 och Bilaga 2). Den innehåller representanter från beredskapsmyndigheterna och har ett rådgivande stöd från bland annat näringsidkare, regioner och kommuner via *Beredskapsforum*.
2. En ny nationell arbetsgrupp föreslås bildas på handläggarnivå inom samverkansstrukturen för civil beredskap, för samordning av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården: *Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården, NAS-försörjningsberedskap* (se Figur 1 och Kapitel *Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen (NAS-Försörjningsberedskap)*). Initialt fokuserar NAS-försörjningsberedskap på läkemedel och medicintekniska produkter, men gruppens arbete är skalbart så att det även kan omfatta andra sjukvårdsprodukter som personlig skyddsutrustning.
3. Till NAS-försörjningsberedskap kopplas *olika offentliga organ, aktörer och nätverk* exempelvis myndigheter, regioner, kommuner, branschorganisationer, näringsidkare, nätverk och andra samverkansforum (se Figur 1 och Bilaga 2). Kopplingen sker via den befintliga samverkan som representanterna i NAS-försörjningsberedskap redan har i enlighet med ansvarsprincipen.

## Figur 1. Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Figuren visar den nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskapen med de tre delarna: 1) den övergripande beredskapsstrukturen, 2) den nationella arbetsgruppen för samordning (NAS-försörjningsberedskap) och 3) de nätverk och samverkansstrukturer som binds till NAS-försörjningsberedskap i enlighet med ansvarsprincipen



Källa: Socialstyrelsen 2023

Arbetet i samverkanstrukturen kommer att syfta till att olika aktörer på olika nivåer tillsammans ska skapa en robust försörjningsberedskap, ett arbete som utgår från ett systemperspektiv.

Socialstyrelsen ansvarar som sektorsansvarig myndighet för att vid behov lyfta förslag, frågor och information från arbetsgruppen till den övergripande samverkansstrukturen för civilberedskap för sektorn hälsa, vård och omsorg för förankring och återkoppling. Varje representant i NAS-försörjningsberedskap ansvarar i enlighet med ansvarsprincipen för att förankra förslag och återkoppla information internt i den egna organisationen, inför och efter arbetet i NAS-försörjningsberedskap.

## Nationell arbetsgrupp för samordning av försörjningsberedskapen (NAS-försörjningsberedskap)

### Aktörer i NAS-försörjningsberedskap

NAS-försörjningsberedskaps arbete ska enligt förslaget planeras, genomföras och vidareutvecklas genom att Socialstyrelsen och Läkemiddelsverket gemensamt samordnar arbetsgruppen. Socialstyrelsen ansvarar som sektorsansvarig myndighet för samordningen av

försörjningsberedskapen och som en förlängning av det för arbetsgruppens uppgifter och utveckling, enligt förslaget. En utgångspunkt för arbetsfördelningen, utöver myndigheternas respektive områden inom ramen för ansvarsprincipen, är att Läkemedelsverket huvudsakligen ansvarar för frågor om tillgång till sjukvårdsprodukter och marknaden och stöd för utvecklingen som stärker den tillgången medan Socialstyrelsen huvudsakligen ansvarar för frågor om behov och stöd för utvecklingen hos regioner och kommuner som stärker en robust försörjning samt för statlig lagerhållning av sjukvårdsprodukter.

Läkemedelsverkets ordförande för *Aktörsgemensamt Dialogmöte Läkemedelstillgänglighet* (ADL, se Bilaga 2) föreslås vara ordförande för arbetsgruppen, med en representant från Socialstyrelsen som vice ordförande. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen kommer i detta att förbereda arbetet i arbetsgruppen tillsammans. ADL kommer att utvecklas i linje med uppgifterna i samordningsgruppen. Läkemedelsverket ska som ordförande för arbetsgruppen säkerställa att ingående aktörer utser representanter till arbetsgruppen. Den exakta utformningen av NAS-försörjningsberedskap kommer att ske i samband med att arbetet inleds.

Arbetsgruppen är tänkt att bestå av cirka 1–2 representanter från respektive beredskapsmyndighet inom sektorn samt från den nationellt samordnande civilområdesansvariga länsstyrelsen. Även regionerna kommer att erbjudas att delta med totalt cirka 1–2 rådgivande representanter och kommunerna likaså.

Representanterna behöver ha god kunskap om försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården av läkemedel och/eller medicintekniska produkter samt god förankring i den egna verksamheten. De förväntas också ha god kontakt med andra aktörer som deras egna verksamheter samverkar med, och delta aktivt i de arbeten som bedrivs inom gruppen. Arbetet inom NAS-försörjningsberedskap kommer att ske i enlighet med ansvarsprincipen, det vill säga att den aktör som är ansvarig för en viss uppgift fortsätter ha det ansvaret.

## Arbetsuppgifter inom NAS-försörjningsberedskap

NAS-försörjningsberedskap föreslås arbeta gemensamt med underlag för planering och utveckling i form av planeringsinriktning<sup>34</sup>, förmågeplanering<sup>35</sup>, prioritering av åtgärdsförslag och liknande.

---

<sup>34</sup> Planeringsinriktning för civil beredskap. Stockholm: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap; 2023. ISBN: 978-91-7927-391-0

<sup>35</sup> Vägledning - planering för beredskap: process och metod (version 2023). Stockholm: Myndigheten för samhällsskydd och civil beredskap; 2023. ISBN: 978-91-7927-359-0

Arbetsgruppen kan även hjälpa till att samordna genomförandet av beslutade åtgärder.

NAS-försörjningsberedskap ska aktivt verka för en kontinuerlig utveckling av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården genom att bland annat följa upp pågående utvecklingsarbeten och åtgärdsförslag. Den ska också fungera som kanal för informationsutbytet till och från sektorns övergripande nationella samverkansstruktur för civilberedskap.

Representanterna i NAS-försörjningsgrupp blir även efter behov informationsbärare till andra relevanta aktörer i arbetet. Utöver detta ska arbetsgruppen fungera som en samordnande instans dit representanterna vid behov kan lyfta frågor för vidare förankring eller för samordning av frågor som inte hanteras på andra sätt.

# Utveckling av myndighetens arbete kopplat till det statliga ansvaret inom hälso- och sjukvården

I detta kapitel beskrivs Socialstyrelsens roll i och ansvar för försörjningsberedskap, enligt tillkomna förordningar och de förslag som lämnas i denna rapport, för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter. Först beskrivs myndighetens roll i egenskap av sektorsansvarig myndighet och beredskapsmyndighet. Därefter beskrivs myndighetens föreslagna funktion i den tidigare beskrivna NAS-försörjningsberedskap, dels som samordningsansvarig dels som representant.

## Socialstyrelsens ansvar för försörjningsberedskapen

Socialstyrelsen ansvarar, enligt myndighetens instruktion, för att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.<sup>36</sup> Utöver detta har Socialstyrelsen i egenskap av beredskapsmyndighet och sektorsansvarig myndighet fått utökade funktioner för beredskapen enligt nedan.<sup>37</sup>

## Beredskapssektorer skapade inom krisberedskap och civilt försvar

Den 1 oktober 2022 infördes ett system för krisberedskap och civilt försvar. Genom *förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap* inrättades tio beredskapssektorer med särskilt utpekade sektorsansvariga myndigheter och beredskapsmyndigheter. Syftet med förordningen är att statliga myndigheter under regeringen, genom sin verksamhet, ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap<sup>38</sup>. Reformen innebar att 60 statliga myndigheter som har särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvar blev beredskapsmyndigheter. 57 av de 60

---

<sup>36</sup> 9 § första stycket punkt 3 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>37</sup> Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

<sup>38</sup> 1 § andra stycket förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

beredskapsmyndigheterna är indelade i tio sektorer med en sektorsansvarig myndighet för varje sektor.

## Socialstyrelsen som sektorsansvarig myndighet inom sektorn hälsa, vård och omsorg

En av de tio beredskapssektorerna är sektorn hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet i denna sektor. Socialstyrelsen ska som sektorsansvarig myndighet leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap inom sektorn. Detta innebär bland annat att driva på arbetet inom beredskapssektorn, stödja beredskapsmyndigheterna samt verka för att uppgifter och roller inom beredskapssektorn tydliggörs.<sup>39</sup> Socialstyrelsen ska därutöver verka för att de åtgärder som beredskapsmyndigheterna inom beredskapssektorn vidtar är samordnade med de åtgärder som andra beredskapsmyndigheter vidtar, inklusive länsstyrelser, civilområdesansvariga länsstyrelser och Försvarsmakten. Myndigheten ska vidare verka för att samverkan med näringslivet sker i den utsträckning det behövs.

Ansvarsprincipen gäller för allt arbete. Respektive myndighet i beredskapssektorn ansvarar för sina ansvarsområden och beredskapsuppgifter.

Utöver detta ska en sektorsansvarig myndighet vid en fredstida krissituation eller höjd beredskap vid behov lämna underlag till regeringen om prioritering och fördelning av resurser inom beredskapssektorn.<sup>40</sup>

## Socialstyrelsen som en av fyra beredskapsmyndigheter inom sektorn hälsa, vård och omsorg

Av de 60 statliga beredskapsmyndigheterna ingår fyra i sektorn för hälsa, vård och omsorg: Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och Folkhälsomyndigheten.<sup>41</sup> <sup>42</sup> Beredskapsmyndigheterna ska ha god förmåga att motstå hot och risker, förebygga sårbarheter, hantera fredstida krissituationer och genomföra sina uppgifter vid höjd beredskap.

---

<sup>39</sup> 24 § första stycket Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

<sup>40</sup> 25 § andra stycket Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

<sup>41</sup> 18§-22§ Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap

<sup>42</sup> Regeringen. Det här är civilt försvar. <https://www.regeringen.se/regeringens-politik/civilt-forsvar/det-har-ar-civilt-forsvar/> Hämtad 20231003



## Socialstyrelsens funktioner i NAS-försörjningsberedskap

I det delbetänkande *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) som redovisades till regeringen den 31 mars 2021 menar utredningen att Socialstyrelsen ska få det statliga ansvaret för försörjningsberedskapen inom området läkemedel och sjukvårdsprodukter. Utredningen menar också att Socialstyrelsen därigenom får en aktiv roll i att på statlig nivå samordna planeringen av försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter och aktivt verka för att förmågehöjning åstadkoms i detta avseende inom hälso- och sjukvårdssektorn.<sup>43</sup> Regeringen skriver i regeringsuppdraget *Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården* att regeringen delar bedömningen i *Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap* att det finns ett behov av att staten har ett nationellt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet och anser att det i nuläget är Socialstyrelsen som är den mest lämpliga myndigheten att utveckla en sådan roll.<sup>44</sup>

Sedan detta regeringsuppdrag publicerades har det säkerhetspolitiska läget förändrats och flera utredningar och regeringsuppdrag i näraliggande områden tagits fram. Socialstyrelsen har också blivit sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg vilket innebär att myndigheten ska leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid framtida krissituationer och höjd beredskap inklusive försörjningsberedskapen. Förslaget på nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården baserar sig på både delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) men också på de senaste årens händelser och publikationer.

## Samordna NAS-försörjningsberedskap tillsammans med Läkemedelsverket

NAS-försörjningsberedskap är tänkt att fungera som navet för den statliga samordningen av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Utifrån det beskrivet ovan och i kapitel *Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* är förslaget att Socialstyrelsen

- ansvarar som sektorsansvarig myndighet för samordningen av försörjningsberedskapen och som en förlängning av det för arbetsgruppens uppgifter och utveckling.

<sup>43</sup> S 28 SOU S2021:19 *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*.

<sup>44</sup> RU S2021:08235 Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

- har ett delat samordningsansvar över gruppen, i form av vice ordförande, tillsammans med Läkemedelsverket som ordförande
- förbereder arbetet i arbetsgruppen tillsammans med Läkemedelsverket
- ansvarar för frågor om behov och stöd för utvecklingen hos regioner och kommuner som stärker robust försörjning
- ansvarar för övriga frågor inom försörjningsberedskapen i myndighetens område inom ramen för ansvarsprincipen
- förvaltar och administrerar Socialstyrelsens samordningsunderlag i de delar som rör försörjningsberedskapen exempelvis förmågestrukturen för försörjningsberedskap (se Kapitel *Förmågehöjning genom en förmågestruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården*).
- ansvarar för att vara bärare av frågor och information för förankring och återkoppling till och från arbetsgruppen och den övergripande samverkansstrukturen för civilberedskap för sektorn hälsa, vård och omsorg
- ansvarar för förankring och informationsutbyte mellan arbetsgruppen och den egna myndigheten

## Representera myndigheten i NAS-försörjningsberedskap

Förutom att samordna NAS-försörjningsberedskap tillsammans med Läkemedelsverket kommer myndigheten även att medverka som representant i arbetsgruppen som en av de fyra beredskapsmyndigheterna i sektorn.

I denna roll kommer myndigheten, i likhet med övriga representerade aktörer, arbeta aktivt för att utveckla, förvalta, följa upp och återkoppla sina delar i försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (initialt avseende läkemedel och medicintekniska produkter).

# Konkreta insatser för att höja försörjningsberedskapsförmågan inom hälso- och sjukvården

Sedan Socialstyrelsen fick detta uppdrag, *Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (S2021/08235)*, har flera regeringsuppdrag om försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården tilldelats Socialstyrelsen och andra myndigheter som höjt försörjningsberedskapsförmågan. Utöver det har de erfarenheter som gjordes under pandemin 2020–2022 bidragit till en förmågehöjning i arbetet med försörjningsberedskap.

## Förmågehöjande uppdrag under utredningstiden

### Erfarenheter inom myndigheten av pandemin som bidragit till förmågehöjning för försörjningsberedskapen

Socialstyrelsens roll under pandemin var främst att stödja regioner och kommuner i deras uppgift att upprätthålla en god hälso- och sjukvård, socialtjänst och tandvård. Behoven av stöd förändrades löpande utifrån smittspridningen och belastningen på hälso- och sjukvården och omsorgen.

Tät och regelbunden samverkan inom myndigheten, och med andra myndigheter och aktörer, var centralt och en förutsättning för arbetet. Delar av detta sköttes via det särskilt upprättade Läkemedelskansliet på Socialstyrelsen.

Myndigheten stöttade även med medicinteknisk utrustning vid bristsituationer samt inköp av läkemedel som regionerna inte själva haft tillgång till, framför allt nya läkemedel som används i hälso- och sjukvården av patienter med covid-19. Socialstyrelsen delade med sig av sin omvärlds- och lägesanalys av pandemins belastning på hälso- och sjukvården och socialtjänsten samt följde även utvecklingen och konsekvenserna av pandemin i övrigt. Brister kopplade till samhällets krisberedskap medförde

ett stort antal nya regeringsuppdrag som i dagsläget är delvis återrapporterade eller avslutade.<sup>45 46</sup>

## Regeringsuppdrag som bidragit till förmågehöjning för försörjningsberedskapen

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och flera andra myndigheter har fått regeringsuppdrag under 2022 och 2023 som syftat till att öka försörjningsberedskapsförmågan i händelse av kris och krig vad avser läkemedel och medicintekniska produkter.

Uppdragen har bland annat inneburit att ta fram kunskapshöjande material, analys och förslag avseende tillgång till men också inköp och lagerhållning av läkemedel och sjukvårdsprodukter för traumavård. Såväl privatpersoner som hälso- och sjukvårdens verksamheter och myndigheternas egna arbete med att höja försörjningsberedskapen har varit föremål för uppdragen. För regeringsuppdrag till Socialstyrelsen som direkt eller mer indirekt berör hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap under projekttiden se Bilaga 1.

## Stöd för fortsatt förmågehöjning av försörjningsberedskapen

### Fortsatt förmågehöjning genom arbete i nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap

Socialstyrelsen har utformat ett förslag på en nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården (se Kapitel *Nationell samverkansstruktur för försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*). Den kan bidra till en förmågehöjning av försörjningsberedskapen genom att

- på ett systematiskt sätt ta fram och samordna genomföranden samt följa upp åtgärdsförslag för ökad försörjningsberedskapsförmåga
- upprätthålla informationsutbyten och förankra arbetet med sektorns övergripande samverkansstruktur för civilberedskap, andra myndigheter, regioner och kommuner, men även privata aktörer inom sektorn för hälsa, vård och omsorg.

---

<sup>45</sup> Årsredovisning 2021. Stockholm: Socialstyrelsen; 2022. Artikelnummer 2022-2-7751

<sup>46</sup> Årsredovisning 2022. Stockholm: Socialstyrelsen; 2023. Artikelnummer 2023-2-8353

## Fortsatt förmågehöjning genom arbete med en förmågestruktur för försörjningsberedskap

### Förmågestrukturens tillämpning

För att uppnå en ökad försörjningsberedskap avseende läkemedel och medicintekniska produkter för hälso- och sjukvårdens behov behöver många olika flöden och aktörer samspela på ett effektivt och robust sätt. Det har uppmärksammats i flera olika utredningar och gett upphov till en rad regeringsuppdrag.

Försörjningsberedskapen för läkemedel och medicintekniska produkter är komplex och svår att överblicka. Det är också svårt att få en bild över vad som är under utveckling, vilka åtgärder som kan behöva prioriteras och vem som gör vad, eftersom det inte finns en gemensam struktur för försörjningsberedskapen.

Som ett steg för att höja robustheten i försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter har Socialstyrelsen, inom ramen för detta uppdrag, utformat en förmågestruktur över försörjningsberedskapen av hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter.

Förmågestrukturen är avsedd att bland annat användas som underlag vid NAS-försörjningsberedskaps arbete (se Kapitel *Arbetsuppgifter inom NAS-försörjningsberedskap*), exempelvis i arbetet med förmågeplanering, planeringsinriktning och prioriterade åtgärdsförslag. Den ger förutsättningar för ett systematiskt arbete med förmågehöjning utifrån hela försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården. Därmed minskar risken att viktiga delar förbises eller att fokus i utvecklingsarbetet sker inom andra områden än där det gör mest nytta.

Förmågestrukturen gör inte anspråk på att vara komplett utan ska ses som ett levande dokument då den kan komma att förändras och kompletteras över tid.

### Förmågestrukturens uppbyggnad

Förmågestrukturen består av fyra delar:

1. *Register* över de förmågor och delförmågor som behöver finnas för en god försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården för läkemedel och medicintekniska produkter. Denna del är relativt konstant över tid.
2. *Statusbeskrivning* som sammanfattar aktuellt nuläge samt notering om det exempelvis finns aktuella regeringsuppdrag kopplade till delförmågan.
3. *Förslag på möjliga förmågehöjande åtgärder* med tänkbara initiativ som skulle kunna höja respektive delförmåga. Åtgärdsförslagen är inte bedömda utifrån kostnadseffektivitet, juridiskt perspektiv eller prioritet

utan ska betraktas som en bruttolista som kan användas av NAS-försörjningsberedskap i deras arbete.

4. *Ansvarig aktör* beskriver den eller de aktörer som har eller skulle kunna ha ansvar inom delförmågan. Det kan vara såväl en offentlig som en privat aktör.

Registret med delförmågorna är relativt bestående över tid, eftersom det innehåller vad som generellt behöver vara uppfyllt för en god försörjningsberedskap för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter. Aktuell status, möjliga förmågehöjande åtgärder och förslag på möjliga aktörer är dock beroende av nuläge och organisationsstrukturer och är därmed att ses som mer föränderliga.

Registret är uppdelat i tre huvudgrupper (se Tabell 1) som är relaterade till begreppet förmåga i det förebyggande och förberedande arbetet över hela hotskalan<sup>47</sup> och utgår från vad som behövs för att uppnå en god försörjningsberedskap i de tre övergripande stadierna som försörjningen kan befinna sig i: normalläge, vid uppkomst av störning och vid fastställd nära förestående eller pågående störning.

**Tabell 1. Förmågestrukturens tre huvudgrupper**

Förmågestrukturens tre huvudgrupper	Försörjningsstadie	Önskad förmåga <sup>48</sup>
<b>1. Inbyggd robusthet i försörjningen</b>	Vid normalläge	Förmåga att förebygga och därmed minska förekomsten av störningar
<b>2. Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen</b>	Vid uppkomst av störning	Förmåga att förbereda och därmed öka möjligheten att hantera störningar
<b>3. Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen</b>	Vid fastställd nära förestående eller pågående störning	Förmåga att hantera och därmed minska konsekvensen av störningar

Källa: Socialstyrelsen 2023

Huvudgrupperna är uppdelade i flera underliggande delar med ett antal delförmågor under vardera (se nedan och Bilaga 3. *Förmågestrukturens registerdel innehållande delförmågor för stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*).

<sup>47</sup> Lindbom, H., & Tehler, H. Enhetlig terminologi kring begreppet förmåga i det förebyggande och förberedande arbetet över hela hotskalan. Lund: Lund University; 2022.

<sup>48</sup> Lindbom, H., & Tehler, H. Enhetlig terminologi kring begreppet förmåga i det förebyggande och förberedande arbetet över hela hotskalan. Lund: Lund University; 2022.

### **Del 1: Inbyggd robusthet av försörjningen**

- 1.1 Robust lagerhållning
- 1.2 Robust distribution av produkter till hälso- och sjukvården och till öppenvårdsapotek
- 1.3 Robust distribution till privatpersoner
- 1.4 Övriga delar för ökad inbyggd robusthet av försörjningen

### **Del 2: Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen**

- 2.1 Identifiering av potentiell eller pågående störning i försörjningen
- 2.2 Statistik, analys och information till berörda aktörer

### **Del 3: Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen**

- 3.1 Framtagande av underlag till lägesbedömning och till val av åtgärd för specifik störning
- 3.2 System och strukturer för optimalt resursutnyttjande av tillgängliga volymer
- 3.3 System och strukturer för att öka mängden tillgängliga volymer

## **Förmågehöjning genom kartläggning av flöden för att identifiera och uppmärksamma potentiell och pågående störning**

En översiktsbild har tagits fram som beskriver informationsflöden mellan olika aktörer vid identifiering och uppmärksammande av störning eller potentiell störning, vad avser hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter.

Översiktsbilden visar den komplexa struktur som finns mellan aktörerna. Den visar vem som förväntas bidra med vilken information (på ett övergripande plan) och vem som är mottagare av informationen. Bilden kan användas som ett internt arbetsunderlag för att identifiera berörda aktörer vid hantering av störning, både i det förebyggande arbetet och det operativa arbetet, och kan på detta sätt bidra till att höja försörjningsberedskapsförmågan.

## Nästa steg

Förutsatt att de förslag som Socialstyrelsen lämnat i denna slutredovisning av uppdraget realiserar blir nästa steg att etablera den nationella samverkansstrukturen för försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården genom att bland annat upprätta NAS-försörjningsberedskap.

Arbetet i NAS-försörjningsberedskap utgår bland annat från förmågestrukturen. Förslagen på möjliga förmågehöjande åtgärder i förmågestrukturen är dock inte bedömda utifrån kostnadseffektivitet, juridiskt perspektiv eller prioritet, utan sådan bedömning och prioritering kommer NAS-försörjningsberedskap att inleda efter att den bildats.

När NAS-försörjningsberedskap är etablerad och de första underlagen är framtagna bör arbetet kring förutsättningarna med att utöka fokusområdet för NAS-försörjningsberedskap påbörjas. Från att hantera läkemedel och medicintekniska produkter till att även inkludera övriga sjukvårdsprodukter och tjänster, liksom läkemedel till privatpersoner samt beakta tandvårdens behov av sjukvårdsprodukter och tjänster mer specifikt för en robust försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. När NAS-försörjningsberedskap är etablerad är det också viktigt att samverkan sker med andra näraliggande sektorer som berör området för en helhetssyn av försörjningsberedskapens olika delar.

Utvecklingen av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården kräver ett kontinuerligt arbete med fokus både på kort och lång sikt, på nationell nivå. Socialstyrelsen behöver därför, i enlighet med sektorsansvaret, ha det övergripande ansvaret för att stödja och driva på utvecklingen av arbetet med försörjningsberedskap i beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.



# Bilaga 1. Socialstyrelsens genomförda och pågående uppdrag som kan höja förmågan avseende försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens genomförda och pågående regeringsuppdrag som direkt eller mer indirekt kan höja förmågan avseende försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvården. Uppdragen har bland annat inneburit att ta fram kunskapshöjande material, analys och förslag avseende tillgång men också inköp och lagerhållning av läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Uppdragen har varit inriktade på såväl patienter, hälso- och sjukvårdens verksamheter samt myndighetens egna arbete med att höja försörjningsberedskapen.

Dnr	Uppdraget	Kort beskrivning	Redovisat
<b>S2021/08235</b>	Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården	Föreliggande regeringsuppdrag. Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att inom myndigheten utveckla ett arbete för ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig.	Delredovisning av regeringsuppdrag om försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Nulägesbeskrivning och beskrivning av det fortsattfortsatta arbetet. Artikelnummer 2022-6-8042.  Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av överenskommelser mellan staten och SKR för 2022. Artikelnummer 2023-10-8778.
<b>S2021/02921 (delvis)</b>	Uppdrag att ta fram underlag m m samt att samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar	Socialstyrelsen ska samordna och stödja regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap. Myndigheten ska också följa upp och utvärdera överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar. Uppdraget sker i samarbete med regioner, länsstyrelserna, SKR, Forsvarsmakten, Myndigheten för	Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar. Socialstyrelsens uppföljning och utvärdering av överenskommelsen mellan staten och SKR för år 2021. Artikelnummer 2022-10-8134.

Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Dnr	Uppdraget	Kort beskrivning	Redovisat
		<p>samhällsskydd och beredskap och andra relevanta aktörer.</p>	
<b>S2021/02922</b>	Uppdrag att ta fram nationella utbildnings- och övningsplaner för katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar samt nationell samordning av utbildning och övning	<p>Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att ta fram nationella utbildnings- och övningsplaner för katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar. Socialstyrelsen ska även redovisa hur aktuella områden för utbildning och övning identifieras och omhändertas under åren 2021 till 2025</p>	<p>Nationella utbildnings- och övningsplaner för katastrofmedicinsk beredskap och civilt försvar samt nationell samordning av utbildning och övning. Redovisning av regeringsuppdraget S2021/02922. Artikelnummer: 2022-9-8139.</p>
<b>S2021/05469</b>	Uppdrag gällande kartläggning och stöd av den kommunala hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap	<p>Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen och länsstyrelserna att kartlägga den kommunala hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. Myndigheterna ska också identifiera och kartlägga kommunernas behov av stöd för den kommunala hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens arbete med krisberedskap och civilt försvar.</p>	<p>Stärkt beredskap inom kommunal hälso- och sjukvård och socialtjänst Slutredovisning. Artikelnummer 2023-2-8333.</p>
<b>S2022/01940</b>	Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen	<p>Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedel som behövs inom sjukvården och tandvården vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig i syfte att stärka lagerhållningen i regionerna.</p>	<p>Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. D.nr 15427/2022.</p>
<b>S2022/03178</b>	Uppdrag att informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter	<p>Uppdrag att i samarbete med LäkeMedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och E-hälsomyndigheten utforma information och rekommendationer om egenberedskap i fråga om läkemedel, medicintekniska produkter och annat förbrukningsmaterial som används vid stabil läkemedelsbehandling eller annan stabil behandling vid en kronisk sjukdom eller ett kroniskt tillstånd.</p>	<p>Egenberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter Socialstyrelsens bedömning, rekommendationer och planerade informationsinsats. Artikelnummer 2023-1-8347.</p>
<b>S2022/04550</b>	Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap	<p>Uppdrag att ta fram underlag för de sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig. Följande delar ska redovisas: i) underlag för vilka sjukvårdsprodukter som på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagras</p>	<p>Delredovisning 1 Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar. Dnr 4225/2022 är under sekretess OSL 18:13.</p>

Dnr	Uppdraget	Kort beskrivning	Redovisat
		<p>för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda vård som inte kan anstå,</p> <p>ii) förslag på sjukvårdsprodukter som inte lämpar sig för omsättningslagring eller som av andra skäl bör lagras i statliga lager, iii) identifiera sjukvårdsprodukter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården anses vara särskilt viktigt och finnas särskilda skäl att säkerställa produktion.</p>	<p>Delredovisning 2. Underlag för beredskapslagring av läkemedel och vissa förbrukningsartiklar.</p> <p>Artikelnummer 2023-5-8526.</p>
<b>S2022/03175</b>	<p>Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek</p>	<p>Läkemedelsverket och Socialstyrelsen uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap om utlämning av läkemedel från apotek. Försäljning av receptfria läkemedel omfattas inte.</p> <p>Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen genomföra en riktad insats till vårdverksamheter och apoteken som förskriver läkemedel på recept i syfte att inskräpa ansvaret att genomföra en översyn av sina rutiner för alternativ drift. Vidare ska myndigheten kartlägga och analysera olika tänkbara avbrott eller störningar i driften. LV ska vidare i samverkan se över hur alternativ receptförskrivning kan säkerställas i alla lägen. I uppdraget ingår även att identifiera moment vid expedieringen som under kris, höjd beredskap och ytterst krig kan hanteras senare när läget har stabiliserats.</p>	<p>Delredovisning: Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek S2022/03175 (delvis) Rapport från Läkemedelsverket. Dnr: 1.1.8-2022-054494.</p>
<b>S2022/02973</b>	<p>Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till antiviralt läkemedel mot infektion med ett visst orthopoxvirus</p>	<p>Folkhälsomyndigheten och Socialstyrelsen uppdrag att säkra tillgången till läkemedlet Tecovirimat. Arbetet ska utgå från den gemensamma process som sker på europeisk nivå. Fohm gör bedömningen om Socialstyrelsen ska ansvara för inköp. Socialstyrelsen ska beredskapslagra läkemedlet samt efter förfrågan och efter bedömning av Fohm vidareförsälja och distribuera till regionerna</p>	<p>Årliga redovisningar av uppdraget med start 2023 för år 2022.</p>
<b>S2022/00777</b>	<p>Uppdrag att ta fram ett samlat nationellt kunskapsstöd för förmågan att hantera ett plötsligt och oväntat inflöde av patienter</p>	<p>Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att ta fram ett samlat nationellt kunskapsstöd för förmågan att hantera ett plötsligt och oväntat inflöde av patienter. Meningen är att bidra till nationell samsyn om hur förmågan att hantera ett plötsligt och oväntat inflöde av patienter ska konstrueras, definieras och användas.</p>	<p>Hälso- och sjukvårdens kapacitetsökningsförmåga. Nationellt kunskapsstöd. Artikelnummer 2023-2-8332.</p>

Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Dnr	Uppdraget	Kort beskrivning	Redovisat
<b>S2022/02527</b>	Uppdrag att samordna, planera, genomföra och utvärdera nationella övningar som stärker beredskapen inom hälso- och sjukvården	Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att samordna, planera, genomföra och utvärdera nationella övningar för hälso- och sjukvård vid nationella kris- eller totalförsvarsövningar.	
<b>S2022/ 03176</b>	Uppdrag att stärka blodverksamheterna	Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att föreslå hur ett register över blodgivare kan utformas och förvaltas. Registret ska innehålla uppgift om hur mycket blod av olika blodgrupper som finns att tillgå i de olika regionerna.	Uppdrag att stärka blodverksamheterna. Delredovisning 2023. Artikelnummer 2023-9-8706. Dnr 5.7-30262/2022. Nationellt register över blodgivare och plan för ökad kapacitet.
<b>S2022/04551</b>	Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige	Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att utreda möjligheterna att kostnadseffektivt och ändamålsenligt införa NAT-testning (Nucleic Acid Testing) för screening av blodgivare i Sverige	
<b>S2022/04257 (delvis)</b>	Uppdrag att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerande målbilder för hälso- och sjukvården	Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerande målbilder utifrån nyckeltalsberäkningarna för hälso- och sjukvårdens planering för civilt försvar. Den försvarspolitiska inriktningen och beslutade anvisningar för totalförsvarsplaneringen ska ligga till grund för nyckeltalsberäkningarna och de dimensionerande målbilderna.	
<b>S2022/02246; S2023/01047 (delvis)</b>	Uppdrag att skyndsamt stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera händelser med vissa farliga ämnen	Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att skyndsamt stärka hälso- och sjukvårdens grundläggande förmåga att hantera händelser med vissa farliga ämnen. Myndigheten ska ta fram rekommendationer avseende utrustning, utbildning och övning för att öka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera händelser med kemiska, biologiska, radioaktiva och nukleära ämnen (förkortat CBRN), vid fredstida krissituationer, höjd beredskap och då ytterst krig.	
<b>S2023/00681 (delvis)</b>	Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager	Uppdrag att med stor skyndsamhet köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård i huvudsaklig enlighet med den förteckning som myndigheten har tagit fram inom ramen för regeringsuppdraget att ta fram underlag för de sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet (S2022/04550).	

Statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

<b>Dnr</b>	<b>Uppdraget</b>	<b>Kort beskrivning</b>	<b>Redovisat</b>
<b>S2023/01430 (delvis)</b>	Uppdrag att genomföra informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige	Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra en informationssatsning i syfte att öka antalet blodgivare i Sverige. Socialstyrelsen ska vid genomförandet av uppdraget ha en dialog med regionerna om hur en nationell insats kan komplettera den kommunikation som redan sker regionalt och nationellt via nätverket GeBlod Kommunikation.	

## Bilaga 2. Aktörer inom försörjningsberedskapen av hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter

Såväl offentliga som privata aktörer är involverade i försörjningsberedskapen av läkemedel och medicintekniska produkter, som är en del av krisberedskapen i Sverige.

Utöver myndigheter i beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg har även flera myndigheter och aktörer en särskild roll i att stärka försörjningsberedskapen av läkemedel och medicintekniska produkter. I denna bilaga beskrivs kortfattat merparten av de aktörer som har en roll i försörjningsberedskapen av läkemedel och medicintekniska produkter.

### Myndigheter

#### Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen är också beredskaps- och sektorsansvarig myndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.<sup>49</sup>

Socialstyrelsens ska samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvården och på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.<sup>50</sup>

Förutom regeringsuppdraget om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården har Socialstyrelsen fått flera andra uppdrag om försörjningsberedskap. I december 2022 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av försörjningsberedskap på hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen ska ta fram underlag för vilka hälso- och sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser och höjd beredskap inklusive ytterst krig. I uppdraget ingår också att identifiera de sjukvårdsprodukter som har stor betydelse för liv och hälsa och som är svåra

<sup>49</sup> 1 och 1 a §§ förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

<sup>50</sup> 9 § första stycket 1 och 3 förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

att lagerhålla och där produktion skulle kunna övervägas.<sup>51</sup> Socialstyrelsen har lämnat två delredovisningar och uppdraget ska slutredovisas den 23 februari 2024. I den första delredovisningen har Socialstyrelsen lämnat underlag för vilka sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård och som behöver finnas i statliga säkerhetslager. I den andra delredovisningen har myndigheten redovisat underlag för beredskapslagring av läkemedelssubstanser och de förbrukningsartiklar som behövs för administrering av läkemedel.<sup>52</sup> Regeringen har också gett Socialstyrelsen i uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager. Detta uppdrag ska Socialstyrelsen redovisa senast den 1 juni 2026.<sup>53</sup> Utöver ovan nämnda regeringsuppdrag har Socialstyrelsen fått flera uppdrag som syftar till att stärka beredskapen och därmed indirekt har betydelse även på försörjningsberedskapen (se bilaga 1).

## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Läkemedelsverket är beredskapsmyndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.<sup>54</sup> Läkemedelsverket ska svara för stöd till Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten i deras arbete med beredskapsplanering på läkemedelsområdet.<sup>55</sup>

Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Myndigheten ska tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Inom ramen för denna struktur ska Läkemedelsverket ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Läkemedelsverket ska också till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationen.<sup>56</sup>

Läkemedelsverket har liksom Socialstyrelsen fått flera regeringsuppdrag inom försörjningsberedskapsområdet. Den 20 januari 2022 fick Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en kartläggning av produktionskapaciteten inom läkemedelsområdet. I uppdraget ingår även att

---

<sup>51</sup> Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, S2022/04550 (delvis).

<sup>52</sup> Socialstyrelsen, Underlag för beredskapslagring av vissa läkemedel och vissa förbrukningsartiklar – Delredovisning 2 i Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, 2023.

<sup>53</sup> Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager, S2023/00681 (delvis).

<sup>54</sup> 1 och 25 §§ förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

<sup>55</sup> 24 § förordning (2020:57).

<sup>56</sup> 17 § förordning (2020:57)

undersöka om det finns förutsättningar att genomföra motsvarande kartläggning inom området medicintekniska produkter. Uppdraget ska redovisas den 31 december 2023.<sup>57</sup> Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten fick i februari 2022 i uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.<sup>58</sup> Myndigheterna har slutredovisat uppdragen i två olika rapporter.<sup>59</sup>

I februari 2022 fick Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla en löpande omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att på kort och lång sikt kunna förebygga och hantera bristsituationer så att Sveriges försörjningsberedskap stärks.<sup>60</sup> Läkemedelsverket redovisade uppdraget i februari 2023.<sup>61</sup>

## E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för bl.a. hälso- och sjukvården.<sup>62</sup> E-hälsomyndigheten har bl.a. till uppgift att tillhandhålla nationell läkemedelsstatistik och system för analys av sådan statistik.<sup>63</sup> E-hälsomyndigheten är beredskapsmyndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.<sup>64</sup>

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket fick i februari 2022 i uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.<sup>65</sup> Myndigheterna har slutredovisat uppdragen i två olika rapporter.<sup>66</sup>

## Folkhälsomyndigheten

Enligt Folkhälsomyndighetens instruktion är de förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör folkhälsa<sup>67</sup> Inom smittskyddsområdet ska myndigheten

---

<sup>57</sup> Uppdrag om kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet, S2022/00453 (delvis).

<sup>58</sup> Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, S2022/01265 (delvis).

<sup>59</sup> Slutredovisning gällande medicintekniska produkter, oktober 2023, Dnr 1.1.8-2022-016969 och redovisning gällande läkemedel, februari 2023, Dnr: 1.1.8-2022-016969.

<sup>60</sup> Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, S2022/01264 (delvis).

<sup>61</sup> Omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer, Läkemedelsverket. Februari 2023, Dnr: 1.1.8-2022-016971.

<sup>62</sup> 1 § förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

<sup>63</sup> 2 § förordning (2013:1031).

<sup>64</sup> 3 a § förordning (2013:1031).

<sup>65</sup> Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, S2022/01265 (delvis).

<sup>66</sup> Slutredovisning gällande medicintekniska produkter, oktober 2023, Dnr: 2022/00939 och redovisning läkemedel, februari 2023, Dnr. 2022/00939.

<sup>67</sup> 1 § första stycke förordning (2021:248) med instruktion för Folkhälsomyndigheten.



samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå. Folkhälsomyndigheten är beredskapsmyndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg.<sup>68</sup>

Folkhälsomyndigheten ska övervaka planläggningen av smittskyddets beredskap och inom sitt ansvarsområde ta initiativ till åtgärder som skyddar befolkningen mot smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hälsohot i kris och under höjd beredskap.<sup>69</sup> På regeringens uppdrag ska myndigheten samordna förberedelserna för försörjning av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.<sup>70</sup>

Folkhälsomyndigheten har flera regeringsuppdrag som syftar till att stärka försörjningsberedskapen. Uppdragen gäller bl.a. att säkerställa tillgång till antiviraler<sup>71</sup>, antibiotika<sup>72</sup> och vaccin<sup>73</sup>, vid händelse av influensapandemi och att säkerställa tillgång till äldre, särskilt medicinskt viktiga, antibiotika som saknas på marknaden eller som riskerar att försvinna och teckna nationella avtal för tillgång.<sup>74</sup>

## Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad.<sup>75</sup> TLV är inte en beredskapsmyndighet, men har liksom alla statliga myndigheter uppgifter inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.<sup>76</sup>

TLV ansvarar bl.a. för beslut om subventionering och prisreglering av läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.<sup>77</sup>

Regeringen har gett flera uppdrag till TLV som är av betydelse för försörjningsberedskapen. 1 juni 2023 fick TLV i uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap. Uppdraget ska redovisas den 16 juni 2024.<sup>78</sup> I juli 2022 fick TLV tillsammans med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att lämna förslag om utformningen av ett system med beredskapsapotek som ska tillgodose allmänhetens behov av

<sup>68</sup> 26 a § förordning (2021:248).

<sup>69</sup> 26 § förordning (2021:248).

<sup>70</sup> 27 § förordning (2021:248).

<sup>71</sup> Uppdrag om fortsatt lagerhållning av antivirala läkemedel; S2009/1511/FH (delvis) samt Regeringsbeslut S2015/3628/FS

<sup>72</sup> Uppdrag att säkerställa tillgång till vissa antibiotika för beredskapsändamål; S2010/02474/FH, S2016/00236/FS (delvis)

<sup>73</sup> Uppdrag att säkerställa tillgången till pandemivaccin S2011/8805/FS, S2015/594

<sup>74</sup> Uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika (S2023/01709)

<sup>75</sup> 1 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

<sup>76</sup> Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

<sup>77</sup> 1 a § förordning (2007:1206).

<sup>78</sup> Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap, S2023/02002.

läkemedel under en fredstida krissituation, höjd beredskap och ytterst krig.<sup>79</sup> I mars 2023 lämnade TLV en delredovisning av uppdraget.<sup>80</sup> Uppdraget ska slutredovisas den 31 december 2023. TLV har också fått i uppdrag att utveckla en metod för att mäta öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad för läkemedel som omfattas av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskylldighet. Uppdraget ska redovisas 1 april 2024.<sup>81</sup>

## Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har ansvar för frågor om skydd mot olyckor, krisberedskap och civilt försvar, i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret. MSB ska utveckla och stödja arbetet med civilt försvar samt samhällets beredskap mot olyckor och kriser. MSB ska företräda det civila försvaret på central nivå i frågor som har betydelse för avvägningen mellan civila och militära behov av samhällets resurser.<sup>82</sup> MSB är beredskaps- och sektorsansvarig myndighet i beredskapssektorn räddningstjänst och skydd av civilbefolkning.<sup>83</sup> Myndigheten är även nationell kontaktpunkt för bl.a. EU kommissionens civilskyddsmekanism<sup>84</sup>.

## Länsstyrelserna

Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig myndighet och är under höjd beredskap och krig den högsta civila totalförsvarsmyndigheten inom länet.<sup>85</sup> Länsstyrelserna är också indelade i sex civilområden, Norra, Mellersta, Östra, Sydöstra, Västra och Södra. För varje område finns en utsedd ansvarig länsstyrelse, civilområdesansvarig länsstyrelse (Civo)

## Verket för innovationssystem (Vinnova)

Verket för innovationssystem (Vinnova) har till uppgift att främja hållbar tillväxt genom finansiering av behovsmotiverad forskning och utveckling av effektiva innovationssystem. Med innovationssystem avses nätverk av offentliga och privata aktörer där innovationer och ny kunskap tas fram, sprids och används.<sup>86</sup>

Vinnova har ingen aktiv roll inom försörjningsberedskap av läkemedel och medicintekniska produkter men har strukturer som kan finansiera och

---

<sup>79</sup> Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek, S2022/03298.

<sup>80</sup> Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek, delrapport Mars 2023, TLV, Dnr: 2311/2022.

<sup>81</sup> Uppdrag om mätning av graden av direktexpediering på öppenvårdsapotek, S2023/01932.

<sup>82</sup> 1 § förordning (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

<sup>83</sup> 1 a § förordning (2008:1002).

<sup>84</sup> 9 § förordning (2008:1002).

<sup>85</sup> 7 § förordning (2017:868) med länsstyrelseinstruktion.

<sup>86</sup> Förordning (2009:1101) med instruktion för Verket för innovationssystem

möjliggöra snabba uppstart av nya projekt för att möta utmaningar vid större krissituationer som bland annat skulle kunna beröra läkemedel och medicintekniska produkter. Vinnova har av regeringen fått i uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel.<sup>87</sup> Detta uppdrag redovisades i april 2021<sup>88</sup>.

## Regioner och kommuner

### Regioner och kommuner

Regioner och kommuner är huvudmän för hälso- och sjukvården och ska erbjuda en god hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.<sup>89</sup> Som vårdgivare ansvarar regioner och kommuner för att det finns de läkemedel och medicintekniska produkter som behövs för att god vård ska kunna ges.<sup>90</sup>

Regionen ansvarar, i egenskap av vårdgivare, för att läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserat på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek.<sup>91</sup> Sjukhusapotek är den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.<sup>92</sup> Regionen ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.<sup>93</sup>

Regionerna ska planera hälso- och sjukvården så att katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.<sup>94</sup> I detta ingår att planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid allvarlig händelse.<sup>95</sup>

Regionen får på framställning av en kommun inom regionen erbjuda läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till den som bor i särskilda boenden eller får hemsjukvård. Regionen svarar för kostnaderna för

---

<sup>87</sup> Uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel; N2021/02613

<sup>88</sup> Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vacciner och andra biologiska läkemedel. ISBN 978-91-985898-9-4

<sup>89</sup> 2 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30).

<sup>90</sup> 5 kap. 2 § och 2 kap. 8 § HSL.

<sup>91</sup> 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>92</sup> 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>93</sup> 5 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>94</sup> 7 kap. 2 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL.

<sup>95</sup> 5 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd (SOSFS 2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap.

läkemedel som rekvireras till läkemedelsförråden.<sup>96</sup> Läkemedelsförråden ska innehålla flertalet av de läkemedel som de boende behöver (fullständigt förråd) eller enbart vissa basläkemedel (akutförråd).<sup>97</sup>

## Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är en medlems- och arbetsgivarorganisation där landets alla kommuner och regioner är medlemmar. SKR:s uppgift är att stödja och bidra till att utveckla kommuners och regioners verksamheter och fungera som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. SKR ger service och rådgivning till tjänstepersoner och förtroendevalda i kommuner och regioner.<sup>98</sup>

Inom krisberedskap arbetar SKR för att kommuner och regioner ska ha goda förutsättningar att utveckla sin krisberedskap bl.a. genom<sup>99</sup>

- Intressebevakning gentemot departement och statliga myndigheter
- Verksamhetsutveckling som genomförs tillsammans med kommuner och regioner
- Nätverk där SKR regelbundet träffar medlemmar för att föra dialog om behov och framtida utmaningar
- Samordning av kommunernas och regionernas deltagande i samverkansområdena, samt andra nationella forum för krisberedskap.<sup>100</sup>
- Upprätta överenskommelser mellan staten och SKR för hälso- och sjukvårdens räkning vid behov<sup>101</sup>

## Inera

Inera är kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag med uppdrag att utveckla välfärden. Ineras uppgift är att skapa förutsättningar för samordning, förenkling och effektivisering av regionernas och kommunernas digitaliseringsarbete. Inera har 390 medarbetare (inklusive dotterbolaget Nordic Medtest). SKR är huvudägare och samtliga regioner och 289 kommuner äger Inera.<sup>102</sup>

---

<sup>96</sup> 12 kap. 4 § HSL.

<sup>97</sup> 7 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

<sup>98</sup> <https://skr.se/skr/omskr.409.html>. Hämtad 230904

<sup>99</sup> <https://skr.se/skr/samhallsplaneringinfrastruktur/trygghetsakerhet/krisberedskap.332.html>. Hämtad: 230904

<sup>100</sup> <https://skr.se/skr/samhallsplaneringinfrastruktur/trygghetsakerhet/krisberedskap.332.html>. Hämtad: 230904

<sup>101</sup> S2023/00374), S2023/02112 (delvis)

<sup>102</sup> Ineras uppdrag. <https://www.inera.se/om-inera/ineras-uppdrag/>. Hämtad 2023-10-04.

## Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik (NSG)

Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik (NSG) arbetar för att ge stöd i läkemedels- och medicinteknikfrågor inom regionernas system för kunskapsstyrning. NSG ska, i egenskap av styrgrupp, värna det regiongemensamma arbetet med nationella processer för ordnat införande av läkemedel och medicinteknik, och se till att detta utvecklas i enlighet med regionernas behov och omvärldens förväntningar samt verkar integrerat i kunskapsstyrningssystemet.<sup>103</sup>

NSG är också utsedd att vid behov även hantera läkemedels- och medicinteknikfrågor av regiongemensam och strategisk karaktär på uppdrag av hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket. NSG är också strategisk styrgrupp för Nationellt CT, regionernas gemensamma funktion för koordinering av kritiska bristsituationer på läkemedel.<sup>104</sup>

## AU-läkemedelsförsörjning

AU (arbetsutskott) läkemedelsförsörjning är utsedd som operativ styrgrupp för Nationellt CT, regionernas gemensamma funktion för koordinering av kritiska bristsituationer på läkemedel. AU läkemedelsförsörjning stödjer arbetet och ser till att Nationellt CT har den bemanning som krävs för uppdraget. AU läkemedelsförsörjning fungerar även som arbetsgrupp för att driva strategiska frågor inom läkemedelsförsörjningsområdet.

Gruppens ledamöter nomineras av hälso- och sjukvårdsdirektörerna i respektive samverkansregion och beslutas av NSG LM/MT. Varje ledamot ansvarar för förankring och återkoppling i den egna samverkansregionen. Representanterna i AU läkemedelsförsörjning har flerårig erfarenhet av läkemedelsförsörjningsverksamhet och någon form av ledande funktion på området, i den egna regionen.<sup>105</sup>

## Nationellt Control Tower (Nationellt CT)

För att samordna arbetet med bristsituationer för läkemedel mellan regionerna finansierar regionerna gemensamt en nationell koordineringsfunktion, Nationellt CT. Nationellt CT har som uppgift att koordinera arbetet med kritiska bristsituationer för regionerna. Nationellt CT samverkar även med aktuella myndigheter och andra aktörer i leveranskedjan av läkemedel, till exempel läkemedelsföretag, distributörer och apotek. Nationellt CT arbetar utifrån uppdrag från regionerna

---

<sup>103</sup> Nationell samverkansgrupp läkemedel och medicinteknik.  
<https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkansgrupper/nationell-samverkansgrupp/nsglakemedelochmedicinteknik.56476.html>. Hämtad 2023-10-04

<sup>104</sup> Text erhållen från SKR 2023-10-06

<sup>105</sup> Text erhållen från SKR 2023-10-06

gemensamt och har till stöd AU läkemedelsförsörjning som fungerar som operativ styrgrupp.<sup>106</sup>

## Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT)

LfMT är sjukvårdshuvudmännens gemensamma forum för samverkan, erfarenhetsutbyte och utveckling inom det medicintekniska området. I nätverket deltar sjukvårdshuvudmännens medicintekniska verksamheter som företräds av medicintekniska chefer eller motsvarande.<sup>107</sup>

LfMT har som mål att inom det medicintekniska området tillsammans med verksamhetsföreträdare medverka till hög patientsäkerhet, effektiv samverkan, ökad kunskap samt samordna och sprida information om medicinsk teknik. Nätverket arbetar också med att initiera, driva och samordna nationella nätverk, samverka med myndigheter och andra nätverk, vara remissinstans, bidra till digitaliseringsarbete samt stödja kunskapsstyrning och ordnat införande av medicinsk teknik.<sup>108</sup>

## Näringsliv

### Partihandlare och öppenvårdsapotek

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet så snart det kan ske.<sup>109</sup> I öppenvårdsapotekens grunduppdrag ingår att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten får tillgång till förordnade läkemedel och varor.<sup>110</sup> Öppenvårdsapotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt.<sup>111</sup>

Partihandlare och apotek som säljer läkemedel i Sverige är skyldiga att regelbundet rapportera in försäljningsuppgifter till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsföretagen är skyldiga att minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljning av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent.<sup>112</sup> Idag finns ingen rapporteringsskyldighet rörande företag som säljer medicintekniska produkter eller för apotek om brister i försörjningen.

Distribution av läkemedel är särskilt reglerad och sker i huvudsak genom ett gemensamt varuflöde via två stora distributörer (se senare kapitel) medan de

---

<sup>106</sup> Text erhållen från SKR 2023-10-06

<sup>107</sup> Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik. <https://lfmt.se/>. Hämtad 230904

<sup>108</sup> Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik. <https://lfmt.se/>. Hämtad 230904

<sup>109</sup> 3 kap. 3 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>110</sup> 2 kap. 3 a § första stycket 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>111</sup> 2 kap. 3 a § andra stycket 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

<sup>112</sup> 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315).

resterande volymerna distribueras antingen direkt från läkemedelstillverkarna eller apotekskedjor med partihandelstillstånd. Distributionen av medicintekniska produkter skiljer sig från läkemedel då distributionen av medicintekniska produkter inte består av gemensamma varuflöden.

## Apoteksföreningen

Sveriges Apoteksförening är en ideell organisation som företräder alla apotek i Sverige och främjar apotekens branschintressen. Föreningens tio medlemmar svarar för nästan 100 procent av apoteksmarknaden i Sverige. Föreningen ska initiera och bedriva verksamhet i för medlemmarna i angelägna frågor. De arbetar med att besvara remisser, verka i frågor som rör kvalitet, patientsäkerhet och regelverk, kontakter med myndigheter och politiker i strategiska och politiska frågor som rör läkemedel, apotek, hälso- och sjukvård, föra talan i olika debattfrågor, verka för kompetens och utbildningsfrågor, bistå myndigheter och sammanslutningar inom näringslivet nationellt och internationellt med yttranden och utredningar samt följa och beskriva branschens ekonomiska utveckling.<sup>113</sup>

## Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer

Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) är en branschorganisation med 20 medlemsföretag som aktivt driver frågor för att värna och utveckla systemet med generiska (utbytbara) läkemedel. Föreningen har en aktiv dialog med viktiga intressenter som myndigheter, organisationer och beslutsfattare på olika nivåer samt tar också en aktiv del i debatten och som fungerar som remissinstans.<sup>114</sup>

Föreningen arbetar bland annat med att öka vikten av medlemskap i läkemedelsförsäkringen för generikaföretag, öka generisk förskrivning (förskrivning av substans, inte varumärke) samt öka användningen av biosimilarer (kopior av nya biologiska läkemedel).

## Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF)

Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF) är en svensk branschförening för läkemedelsdistributörer. Föreningens huvudsakliga uppgift är att agera remissinstans för branschen i frågor som berör läkemedelsdistributionsmarknaden och har som ändamål att utveckla och underhålla sunda affärsprinciper. LDF:s medlemmar representerar en stor andel av svensk läkemedelsdistribution som utför dagligen leveranser till

<sup>113</sup> Sveriges apoteksförening. <https://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2018/08/Stadgar-Aug-2015.pdf>. Hämtad 230905

<sup>114</sup> Generikaföreningen. <https://www.generikaforeningen.se/om-oss/>. Hämtad 230905

landets öppenvårdsapotek och sjukhusapotek. LDF är medlem i den europeiska branschföreningen GIRP, the European Healthcare Distribution Association.<sup>115</sup>

## Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Lif är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige med närmare 90 medlemmar. Föreningen omvärldsbevakar och följer utvecklingen inom de områden som påverkar förutsättningarna och ramvillkoren för företagets verksamheter i Sverige.

Lif arbetar för en högkvalitativ vård, för tillgång till nya behandlingar genom den svenska Life Science-sektorn i samverkan med vårdens aktörer, politiker, tjänstemän och patientföreträdare.<sup>116</sup>

Föreningen ska särskilt bidra i frågor som är av betydelse för läkemedelsbranschen, i kontakter med myndigheter och andra aktörer, främja partnerskap med hälso- och sjukvården, akademi, professions- och patientföreträdare samt utbyte av kompetens och erfarenhet, utvecklingen och upprätthållandet av etiska principer inom läkemedelsområdet och i övrigt bedriva verksamhet i angelägna frågor.

Lif ansvarar för läkemedelsportalen Fass som förser hälso- och sjukvården, omsorg, apotek, patienter, anhöriga och allmänhet med aktuell information om i Sverige godkända human- och djurläkemedel.

## Läkemedelshandlarna

Läkemedelshandlarna består av medlemsföretag som arbetar med så kallad parallellimport av läkemedel. Föreningen bildades 1998 och har som mål att bidra till kostnadsbesparande och säker läkemedelsförsörjning genom parallellhandel för den svenska marknaden. Föreningen samarbetar med alla relevanta aktörer på den svenska läkemedelsmarknaden; bl.a.

Läkemedelsverket, grossister, distributörer och apotek.<sup>117</sup> Parallellimporten av läkemedel från EU-länder till Sverige utgör ca 10 % av läkemedelsmarknaden.

## Swedish MedTech

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige och har drygt 200 medlemsföretag. Medlemmar finns representerade inom en rad produkt- och terapiområden, så t.ex. röntgen, ortopediska implantat, mekaniska hjärtklaffar och pacemakers, kirurgiska instrument, patientjournaler, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade samt

---

<sup>115</sup> Text erhållen från Pontus Moberg, LDF 230921

<sup>116</sup> Läkemedelsindustriföreningen. <https://www.lif.se/om-lif/>. Hämtad 230905

<sup>117</sup> Läkemedelshandlarna. <https://www.xn--lkemedelshandlarna-ltb.se/>. Hämtad 230905



stomibandage och sårläggning. Vissa medlemsföretag bedriver forskning och utveckling i Sverige, andra har egen tillverkning och delar försäljningsbolaget eller är distributörer.<sup>118</sup>

Organisationen arbetar långsiktigt med strategiska frågor för den medicintekniska branschen och svensk hälso- och sjukvård och omsorg samt för att lyfta ett samhällsekonomiskt perspektiv på medicinteknik. Swedish Medtech arbetar med att hitta gemensamma verktyg för att utvärdera resultat och mäta värdet i valet av en viss behandlingsmetod samt vikten av att innovativ teknik introduceras på ett ändamålsenligt sätt. Samarbete och dialog är en viktig del i arbetet med såväl vårdprofessionerna, patientorganisationer och akademien som med politiker och tjänstemän på kommunal-, regional- och riksdagsnivå. Organisationen bidrar till att tillföra kunskap om den medicintekniska branschen genom att medverka i utredningar, arbetsgrupper och remisser.

## Swedish Labtech

Swedish Labtech är branschorganisationen för företag inom diagnostik, laboratorieutrustning, analys och bioteknik.

Tillsammans med deras medlemsföretag driver de labteknikindustrins utveckling och arbetar för att skapa bättre förutsättningar i branschen. Swedish Labtech för deras medlemmars talan i dialog med myndigheter, specialistföreningar, politiker och kunder och arbetar aktivt med de frågor som är av gemensamt intresse för företagen<sup>119</sup>.

## Övriga nationella samverkansforum

### Aktörsgemensam dialog läkemedelstillgång (ADL)

ADL är ett forum för aktörer inom försörjningskedjan av läkemedel med syfte att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar för att uppnå en samlad lägesbild och möjlighet till proaktivitet avseende läkemedelstillgänglighet på kort och lång sikt.

Målet med ADL är att genom en samlad lägesbild underlätta för aktörerna att verka för en god tillgång av läkemedel i Sverige, både enskilt och gemensamt. Forumet är främst avsett för informationsutbyte och är ej beslutande. Varje enskild aktör ansvarar för sitt respektive område inom läkemedelsförsörjningen.<sup>120</sup>

---

<sup>118</sup> Swedish MedTech. <https://www.swedishmedtech.se/om-oss>. Hämtad 230905

<sup>119</sup> Swedish Labtech. <https://www.swedishlabtech.se/>.

<sup>120</sup> ADL möteshandling 20230915

## Dialogforum Medicinteknik (Dialogforum MT)

Dialogforum MT är ett forum som startade hösten 2023 för aktörer inom försörjningskedjan av medicintekniska produkter med syfte att utbyta information och lyfta övergripande frågeställningar för att uppnå en samlad lägesbild och möjlighet till proaktivitet avseende tillgängligheten av medicintekniska produkter på kort och lång sikt.

Målet med Dialogforum MT är att genom en samlad lägesbild underlätta för aktörerna att verka för en god tillgång av medicintekniska produkter i Sverige, både enskilt och gemensamt. Forumet är främst avsett för informationsutbyte och är ej beslutande. Varje enskild aktör ansvarar för sitt respektive område inom läkemedelsförsörjningen.<sup>121</sup>

## Nationell samverkansstruktur för civilberedskap inom sektorn hälsa, vård och omsorg

I samband med att nya beredskapsförordningen trädde ikraft 1 oktober 2022 etablerades även stärkta samverkansformer mellan beredskapsmyndigheterna. Under året efter nya beredskapsförordningen har beredskapsmyndigheterna arbetat för att identifiera ansvar och uppgifter i den nya strukturen och hitta samverkansstrukturer som möter de nya kraven. Utgångspunkten i arbetet är att använda existerande strukturer och nätverk för att stärka samverkan.

Socialstyrelsen är sektorsansvarig myndighet och håller ihop den övergripande planeringen, framtagande av agendor samt samordnande av underlagen inför mötena. Regelbundna möten äger rum på generaldirektörsnivå, chefsnivå samt handläggarnivå. Syftet med generaldirektörsnivån är bland annat att gemensamt identifiera och lyfta behov av åtgärder för att stärka förmågan, samverka i strategiska frågor och säkerställa gemensamma, övergripande lägesbilder för sektorn.

Chefsgruppen för krisberedskapscheferna på beredskapsmyndigheterna och handläggargruppen med representanter bereder frågorna från generaldirektörsnivån samt tar vidare frågor till sina respektive myndigheter, men kan också lyfta frågor till direktörsnivån. Områden för samverkan är t.ex. framtagande av förmågebedömning och förmågeplanering, samordning av budgetunderlag, gemensamma lägesbilder samt övningar för att stärka förmågan i sektorn.

---

<sup>121</sup> Uppstartsmöte Dialogforum MT 231020

## Beredskapsforum för sektorn hälsa, vård och omsorg

Beredskapsforumet är rådgivande för en bredare samverkan inom sektorn för strategiska övergripande frågor som förankring av förmåge- och behovsanalyser, bidrag till nationella lägesbilder och tydliggöra ansvarsområden. Forumet innehåller representanter från sektorns beredskapsmyndigheter, de sex samverkansregionerna, civilområdesansvariga länsstyrelserna, kommunrepresentation från omsorg/socialtjänstperspektiv, branschorganisationer, civilsamhället samt som adjungerade SKR och Försvarmakten.

## Samordning smittskydd

Folkhälsomyndigheten (Fohm) har ett nationellt samordningsansvar för landets personrelaterade smittskydd, dvs. den del av samhällets smittskydd som regleras genom smittskyddslagen (2004:168). I uppdraget ingår att driva ett utvecklingsarbete, övervaka smittsamma sjukdomar samt att initiera och samordna arbetet vid större utbrott, som berör hela landet eller flera regioner.

I myndighetens uppdrag att samordna smittskyddet ingår bland annat att arrangera veckovisa omvärldsbevakningsmöten. Smittskydden bjuds då in att delta via länk. Syftet med mötet är att informera varandra och föra dialog kring smittskyddsrelaterade ämnen. Denna regelbundna samverkan är av stort värde för Fohm i samordningsuppdraget och den ger dessutom smittskydden en möjlighet att föra dialog och dela information mellan varandra. Vid behov har dessa möten hållits oftare än en gång i veckan.

Utöver de veckovisa mötena mellan Fohm och smittskydden finns en extern referensgrupp där Fohm månatligen möter representanter för smittskyddsläkarföreningen och smittskyddssjuksköterskorna. Utifrån diskussioner i externa referensgruppen planeras två fysiska möten under året, dels ett möte under våren där Fohm möter enbart smittskyddsläkarna, dels ett möte under hösten där Fohm möter smittskyddsensheterna (alla personalkategorier).

I Folkhälsomyndighetens uppdrag ingår vidare att på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen av läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar samt beredskapen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot enligt det internationella hälsoreglementet (IHR 2005).<sup>122</sup>

---

<sup>122</sup> Text erhållen från Fohm 231027

## Internationella aktörer

### European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)<sup>123</sup>

ECDC är en folkhälsomyndighet inom EU som bildades 2005 med syfte att stärka Europas försvar mot infektionssjukdomar. Deras arbete går ut på att identifiera, bedöma och kommunicera aktuella och framväxande hot mot människors hälsa från infektionssjukdomar med huvudsakliga mål om att:

- Söka efter, samla in, sammanställa, utvärdera och sprida relevanta vetenskapliga och tekniska data.
- Tillhandahålla vetenskapliga yttranden och vetenskapligt och tekniskt bistånd inklusive utbildning.
- Tillhandahålla information i tid till kommissionen, medlemsstaterna, gemenskapsorgan och internationella organisationer som är verksamma inom folkhälsoområdet.
- Samordna det europeiska nätverket av organ som är verksamma inom områdena inom centrumets uppdrag, inklusive nätverk som uppstår genom folkhälsoverksamhet som stöds av kommissionen och som driver de särskilda övervakningsnätverken.
- Utbyta information, expertis och bästa praxis och underlätta utvecklingen och genomförandet av gemensamma åtgärder.

### Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)<sup>124</sup>

Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) skyddar och främjar folk- och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka läkemedel i EU- och EES-länderna. EMA:s huvuduppgift är att godkänna och övervaka läkemedel i EU. Myndigheten uppfyller sina åtaganden genom att:

- underlätta utvecklingen av läkemedel och tillgången till dem
- handlägga ansökningar om godkännande för försäljning
- övervaka att läkemedlen är säkra under hela sin livscykel
- informera vårdpersonal och patienter

Inom EMA finns ett flertal organisationer och grupperingar som arbetar med frågor kopplade till försörjningsberedskap, bland annat:

---

<sup>123</sup> ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/about-ecdc>. Hämtad 231120

<sup>124</sup> <https://www.ema.europa.eu/en> Hämtad 230925

## Medicine Shortages Steering Group (MSSG)<sup>125</sup>

MSSG:s uppdrag är att säkerställa robust svar på bristsituationer för läkemedel till följd av olika typer av folkhälsohot. MSSG ansvarar bland annat för att ta fram rekommendationer och koordinera åtgärder på EU-nivå. Detta såväl vid hotande som manifesta folkhälsohot. MSSG ansvarar också för rådgivning och rekommendationer till Europeiska kommissionen och till EU-länder vid bristsituationer.

## The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)<sup>126</sup>

Den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) har en vital roll i godkännandeprocessen för nya läkemedel i EU. Genom den sk centraliserade proceduren ansvarar CHMP för:

- initial värdering inför eventuella marknadsgodkännande på EU-nivå
- värdering av modifiering och utvidgning av befintliga marknadsgodkännanden
- bevakning av säkerhetsfrågor gällande godkända läkemedel. Vid behov kan CHMP rekommendera justering, suspension eller tillbakadragande av ett läkemedel från marknaden

## Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)<sup>127</sup>

PRAC är EMA:s kommitté för utvärdering och övervakning av säkerhet kopplad till humanläkemedel på den europeiska marknaden. PRAC ansvarar för att:

- bevaka, upptäcka, minimera effekten av och kommunicera kring bieffekter av läkemedel
- utvärdera säkerheten hos redan godkända läkemedel
- genomföra audits inom läkemedelssäkerhetsområdet

## RescEU

RescEU är en beredskapslagerfunktion inom ramen för EU:s civilskyddsmekanism. RescEU upprättades 2019 och i syfte att förstärka

---

<sup>125</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products> Hämtad 230925

<sup>126</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp> Hämtad 230925

<sup>127</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac> Hämtad 230925

EU:s beredskaps- och insatskapacitet<sup>128</sup>. Beredskapslagringen omfattar bland annat:

- flygplan och helikoptrar för brandsläckning
- flygplan för medicinsk evakuering
- akutsjukvårdsgrupper och fältsjukhus
- lager med medicinsk utrustning och mobila laboratorieresurser
- upptäckts-, dekontaminerings- och lagringskapacitet för att hantera kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära incidenter
- tillfälliga skydd
- utrustning för transport och logistik

Sverige är ett av de länder som har i uppdrag att ansvara för RescEU:s beredskapslager för sjukvårdsmateriel. MSB är Sveriges kontaktpunkt mot rescEU.<sup>129</sup>

## European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)<sup>130</sup>

Europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) har till syfte att ge en ram för åtgärder som ska aktiveras när folkhälsan hotas så att unionen kan vidta nödvändiga åtgärder för tillräcklig och snabb tillgänglighet och försörjning när det gäller krisnödvändiga medicinska motåtgärder. Om ett hot mot folkhälsan fastställs får europeiska rådet på förslag av europeiska kommissionen anta en förordning genom vilken krisramen aktiveras, när så är lämpligt med hänsyn till den ekonomiska situationen.

Åtgärder ska vidtas som rör förteckning över produktionsanläggningar och produktion av krisnödvändiga medicinska motåtgärder, förteckning över krisnödvändiga råvaror, förbrukningsvaror och krisnödvändig utrustning och infrastruktur, samt åtgärder som syftar till att öka produktionen av dessa i EU. Planer för krisforskning och krisinnovation kan aktiveras. En mekanism har inom Hera etablerats för medlemsstaternas och kommissionens behov av gemensam upphandling av personlig skyddsutrustning (Joint Procurement Agreement, JPA). Möjlighet finns för företag som vill erbjuda produkter att förkvalificera och registrera sig i systemet.

---

<sup>128</sup> [https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu\\_en](https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/what/civil-protection/resceu_en) Hämtad 230925

<sup>129</sup> <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/eu-samarbete/eu-och-civilskyddssamarbetet/> Hämtad 230925

<sup>130</sup> HERA [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en). Hämtad 231120

I normalläget sker svensk medverkan av Socialdepartementet i styrelsen (The Board) och av Socialstyrelsen, Läke-medelsverket och Karolinska Institutet i en rådgivande grupp (The Advisory Forum). En svensk representant finns också i JPA-arbetet. När den så kallade krisramen aktiveras deltar från varje medlemsstat en företrädare på hög nivå och en suppleant i hälsokrisstyrelsen inom HERA.

## HMA/ EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use (TF AAM)<sup>131</sup>

HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use. (TF AAM). TF AAM utgörs av representanter från nationella läkemedelsmyndigheter (Heads of Medicines Agencies) och EMA (European Medicines Agency) och bistår med strategiska och strukturella lösningar för att komma tillrätta med störningar inom EU:s läkemedelsförsörjning. TF AAM fokuserar på både human- och djurläkemedel, oberoende av godkännandemekanism inom EU. TF AAM är designad att vara ett ”försörjnings- och tillgångsnav” med överblick över läkemedelstillgång och bristrelaterade aktiviteter.

## Health Security Committee (HSC)

EU:s hälsosäkerhetskommitté (Health Security Committee, HSC) har i uppgift att inom EU hantera gränsöverskridande hälsohot, identifiera, dela information, överblicka och arbeta för att hälsohot ska förebyggas. HSC arbetar för att tillgång ska finnas till vacciner och för gemensam planering av diagnostik, smittspårning och genomförande av vaccination. Kartläggning av vårdkapacitet inom EU i samband med krig och katastrofer kan också genomföras inom HSC. Gemensam upphandling av vacciner och andra läkemedel kan genomföras via HSC. HSC är organisatoriskt underställd EU-kommissionen och samarbetar fortlöpande med ECDC. Folkhälsomyndigheten har ordinarie representation i HSC och Socialdepartementet samt Socialstyrelsen är representerade i referensgrupp.

---

<sup>131</sup> <https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-task-force-on-availability-of-authorised-medicines-for-human-and-veterinary-use-tf-aam.html> Hämtad 230925

## Partnerskap för fred och Nato

### Om Partnerskap för fred (PFF) och Sveriges Nato-ansökan

Sverige har sedan 1994 haft ett partnerskap med Nato inom ramen för Nato:s program Partnerskap för fred (PFF).<sup>132</sup>

Sverige ansökte den 18 maj 2022 om medlemskap i Nato och har sedan den 5 juli 2022 status som inbjudet land. Som medlem i försvarsalliansen förväntas Sverige även tillträda vissa internationella avtal som berör olika aspekter av försvarssamarbetet. Avtalen ska kunna tillträdas inom 12 månader från det att landet har blivit medlem i alliansen.<sup>133</sup>

Det svenska civila beredskapsarbetet inom ramen för Nato/PFF regleras genom raminstruktionen för detsamma, som senast uppdaterades 2021. Raminstruktionen anger inriktning, prioriteringar och arbetsformer för svenskt deltagande<sup>65</sup>.

MSB har regeringens uppdrag att samordna det civila beredskapsarbetet inom ramen för PFF. MSB upprätthåller därutöver en samlad bild av svenskt deltagande i det civila beredskapsarbetet med Nato. Inom ramen för det uppdraget sammankallar MSB regelbundet de svenska myndigheter som deltar i det civila beredskapsarbetet. MSB har även ett utpekat ansvar för civila beredskapsfrågor inom samarbetet, och deltar i planeringsgruppen som ansvarar för (Civil Protection Group)<sup>65</sup>.

### Allmänt om beredskapsarbete och försörjningsberedskap inom Nato

Det civila beredskapsarbetet inom Nato är inriktat mot tre övergripande områden:

- Förmågan att upprätthålla politiskt beslutsfattande och centrala ledningsfunktioner
- Säkerställandet av viktiga samhällsfunktioner
- Civilt stöd till militära verksamheter

Utifrån dessa områden har Nato:s civila krisberedskapsarbete (Civil Emergency Planning, CEP), identifierat sju grundläggande förmågor/baskrav (National baseline requirements for resilience, NBR) för samhällelig motståndskraft<sup>134</sup>. Dessa är:

---

<sup>132</sup> <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/nato-samarbete/sveriges-samarbete-med-Nato/> Hämtad 230926

<sup>133</sup> Sveriges tillträde till vissa Natoavtal Ds 2023:22,

<sup>134</sup> <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/nato-samarbete/natos-resiliensarbete-och-det-svenska-deltagandet/> Hämtad 230925



- Säkerställande av politiskt beslutsfattande och centrala ledningsfunktioner
- Effektiv hantering av okontrollerade stora befolkningsrörelser
- Hantering av masskadesituationer
- Resilient energiförsörjning
- Resilienta system för livsmedels- och dricksvattenförsörjning
- Resilienta civila kommunikationssystem
- Resilienta transportsystem

Ett medlemskap i Nato innebär att nationella mål för resiliens ska överensstämma med de sju förmågorna inom NBR. Ett medlemskap innebär också tydligare rapportering, uppföljning och utvärdering av nationell förmåga. Krav på/mål för nationell resiliens inom de olika NBR är inte färdigutvecklade. Arbete med sådana nationella mål för resiliens utarbetas under 2023.

## The Euro-Atlantic Disaster Response Coordination Centre (EADRCC)

EADRCC är Nato:s primära civila katastrofresponsmekanism i det euro-atlantiska området. Mekanismen är aktiv dygnet och året runt, och involverar alla Nato- och PFF-länder. EADRCC fungerar som ett nav för att koordinera begäran om hjälp med erbjudanden om insatser vid katastrofer orsakade av såväl natur som av mänsklig hand<sup>135</sup>. MSB är Sveriges kontaktpunkt för EADRCC<sup>136</sup>.

## Nordisk Legemiddelforum (NLF)

Nordisk legemiddelforum (NLF) är en samarbetskonstellation som startades av Amgros 2015 och består främst av sjukhusapoteksrepresentanter från Danmark, Sverige, Island och Norge<sup>137</sup>. De arbetar främst med horizon scanning och att dela information om priser och marknaden<sup>138</sup>.

---

<sup>135</sup> [https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics\\_117757.htm](https://www.nato.int/cps/en/natohq/topics_117757.htm) Hämtad 230926

<sup>136</sup> <https://www.msb.se/sv/om-msb/internationella-samarbeten/nato-samarbete/sveriges-samarbete-med-Nato/> Hämtad 230926

<sup>137</sup> Nordisk Legemiddelforum (NLF) og Nordisk strategi. <https://www.sykehusinnkjop.no/siteassets/dokumenter/styremoter/2022/25.-oktober-2022/sak-83-2022-nordisk-legemiddelforum-nlf-og-nordisk-strategi-v2.pdf> . Hämtad 230926

<sup>138</sup> ECL cross border initiatives paper. <https://www.cancer.eu/wp-content/uploads/ECL-Cross-Border-Initiatives-Paper.pdf>. Hämtad 230926

## Working Group on Exchange of information and Experience in the Medicines Area (WGEMA)

WGEMA är en arbetsgrupp som ligger under Nordiska Ministerrådet<sup>139</sup>. Det består främst av myndighetsrepresentanter från Sverige, Norge, Danmark, Island och Finland. Fokus är på tillgänglighet och kostnadseffektivitet avseende läkemedelsprodukter samt att öka samarbeten och forskning på EU-nivå.<sup>140</sup>

---

<sup>139</sup> Nordisk Legemiddelforum (NLF) og Nordisk strategi. <https://www.sykehusinnkjop.no/siteassets/dokumenter/styremoter/2022/25.-oktober-2022/sak-83-2022-nordisk-legemiddelforum-nlf-og-nordisk-strategi-v2.pdf> . Hämtad 230926

<sup>140</sup> ECL cross border initiatives paper. <https://www.cancer.eu/wp-content/uploads/ECL-Cross-Border-Initiatives-Paper.pdf>. Hämtad 230926

# Bilaga 3. Förmågestrukturens registerdel innehållande delförmågor för stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

## Försörjningsberedskap skapas genom olika åtgärder

Enligt utredningen En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården<sup>141</sup> skapas en stärkt försörjningsberedskap genom flera olika åtgärder. Utredningen utgår från tre principer i arbetet med att stärka försörjningsberedskapen. Det behöver finnas mer sjukvårdsprodukter i Sverige, en säkerställd förmåga till distribution av dessa förnödenheter, och ett bättre resursutnyttjande av de förnödenheter vi har.<sup>142</sup>

## Inbyggd robusthet i försörjningen

### Robust lagerhållning

Utredningen föreslår ett sammanhållet system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige med grundläggande lagerhållning (Nivå 1), utökad lagerhållning (Nivå 2), lagerhållning i statliga säkerhetslager (Nivå 3) och tillverkningsberedskap (Nivå 4).<sup>143</sup>

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).<sup>144</sup> Denna grundläggande lagerhållning utgör basen i försörjningssystemet, Nivå 1 i utredningens förslag till system för lagerhållning. Sådan lagerhållning behöver utföras av hälso- och sjukvården, öppenvårdsapoteke och patienterna själva. Denna lagerhållning syftar till att

<sup>141</sup> En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 28 f.

<sup>142</sup> En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), s. 28 f.

<sup>143</sup> SOU 2021:19, s. 28 f.

<sup>144</sup> SOU 2021:19, s. 28 f.

minska sårbarheten i hälso- och sjukvården vid sådana mindre störningar i produktion eller distribution som är naturligt förekommande under normala förhållanden. Den grundläggande materialförsörjningen är också grunden till hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap.<sup>145</sup>

Utöver den grundläggande lagerhållningen, som ökar robustheten i vardagen, finns det 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). Även denna lagerhållning bör utgöras av omsättningslagring nära slutanvändarna i den ordinarie logistikkedjan. 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).<sup>146</sup>

## Robust distribution

För att nödvändiga sjukvårdsprodukter ska finnas tillgängliga för patienter och sjukvårdshuvudmän krävs en fungerande distribution. Detta innebär att det måste finnas tillgång till apotek, men även att de större distributörer som står för en stor del av försörjningen av både läkemedel och andra sjukvårdsprodukter måste fungera.<sup>147</sup>

## Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen

Enligt utredningen finns behov av omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Om sådana händelser inträffar ska effekterna på kort och på lång sikt bedömas i syfte att inom sektorn kunna vidta relevanta åtgärder för att förhindra negativa konsekvenser för befolkningen.<sup>148</sup>

---

<sup>145</sup> SOU 2021:19, s. 329

<sup>146</sup> SOU 2021:19, s. 29 f.

<sup>147</sup> SOU 2021:19, s. 38.

<sup>148</sup> SOU 2021:19, s. 36 f.

## Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen

### Underlag till lägesbedömning och till val av åtgärd för specifik händelse

För att de resurser som finns i landet ska kunna användas så effektivt som möjligt behövs, enligt utredningen, nationella lägesbilder över tillgången på sjukvårdsprodukter och regler som stödjer prioritering, ransonering och omfördelning av sjukvårdsprodukter.<sup>149</sup>

### Optimalt resursutnyttjande av tillgängliga volymer

Utredningen konstaterar också att det krävs ett antal verktyg för att effektivt kunna använda de sjukvårdsprodukter som finns i Sverige vid ett givet tillfälle. Det handlar om möjligheter att vid bristsituationer kunna prioritera och fördela läkemedel och andra sjukvårdsprodukter utifrån patienternas och sjukvårdens behov. Mer exakt vad en sådan prioritering och fördelning innebär är starkt beroende av den situation som uppstått exempelvis om det är en restsituation i vardagen eller om det är en bristsituation på grund av en global efterfrågeökning vid pandemi eller krig.<sup>150</sup>

### Öka mängden tillgängliga volymer

Lagerhållning är en viktig del i försörjningsberedskapen, men den kan inte räckta hur långa tidsperioder som helst. Lagerhållningen kan inte heller omfatta alla produkter i samma omfattning. Vilken tidsperiod en viss lagerhållning räcker till beror på vilken typ av händelse som inträffar, produkternas hållbarhet, vilken påverkan som finns på ordinarie försörjning och vilken ambition som beslutas.<sup>151</sup>

Vissa läkemedel och viss sjukvårdsmateriel kan troligen produceras i Sverige. Däremot kan inte alla de cirka 15 000 läkemedel och 800 000 medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden produceras här. Internationell handel kommer fortsatt att vara ett viktigt redskap och därmed krävs också åtgärder som syftar till att underlätta och upprätthålla sådan handel.<sup>152</sup>

---

<sup>149</sup> SOU 2021:19, s. 36 f.

<sup>150</sup> SOU 2021:19, s. 769.

<sup>151</sup> SOU 2021:19, s. 721.

<sup>152</sup> SOU 2021:19, s. 721.

## Förmågestruktur för ökad försörjningsförmåga

Utifrån förslagen i SOU 2021:19, samverkan med de större aktörerna inom försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter samt erfarenheter från arbetet med pandemin har en förmågestruktur tagits fram inom ramen för detta uppdrag med bland annat beskrivning av olika delförmågor för försörjningsberedskapen. Denna förmågestruktur är tänkt att användas som ett arbetsunderlag för arbetet i den nationella arbetsgruppen för samordning av försörjningsberedskapen (NAS-försörjningsberedskap), exempelvis framtagande av förmågeplanering, planeringsinriktning och prioritering av åtgärder. Förmågestrukturen ger också förutsättningar för att systematiskt och strukturerat arbeta med att stärka försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Genom att se helheten minskar risken att förbi se viktiga delar eller att fokus i utvecklingsarbetet hamnar inom områden där det inte gör mest nytta.

Denna bilaga inkluderar förmågestrukturens registerdel, vilken innehåller de delförmågor som har identifierats som viktiga för god försörjningsberedskapsförmåga, samt beskrivning av de regeringsuppdrag som har bäring på delförmågan. Beskrivningen av delförmågorna torde vara relativt bestående över tid men ska ändå ses som ett levande dokument som kontinuerligt behöver utvecklas och uppdateras.

Observera att vissa av delförmågorna kan behöva lagändringar för att kunna realiseras fullt ut och att det först är efter att NAS-försörjningsberedskap är bildad som arbetet med att utföra bedömningar avseende realiseringen av delförmågorna utifrån kostnadseffektivitet, det juridiska perspektivet och prioritet kommer att inledas.

### **Innehåll i Förmågestrukturen**

#### 1. Inbyggd robusthet i försörjningen

##### 1.1. Robust lagerhållning

##### 1.2. Robust distribution av produkter till hälso- och sjukvården och till öppenvårdsapotek

##### 1.3. Robust distribution till privatpersoner

##### 1.4. Övriga delar för ökad inbyggd robusthet i försörjningen

#### 2. Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen

2.1. Identifiering av potentiell eller pågående störning i försörjningen

2.2. Statistik, analys och information till berörda aktörer

3. Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen

3.1. Framtagande av underlag till lägesbedömning och till val av åtgärd för specifik händelse

3.2. System och strukturer för optimalt resursutnyttjande av tillgängliga volymer

3.3. System och strukturer för att öka mängden tillgängliga volymer

## Förmågestrukturens registerdel med delförmågor och regeringsuppdrag som stärker dessa

### 1. Inbyggd robusthet i försörjningen

#### 1.1. Robust lagerhållning

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
1.1.1	Robust lagerhållning avseende hälso- och sjukvårdens egna lager av läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550) Uppdrag att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedlen och därtill tillhörande medicintekniska produkter inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig (S2022/01940 (delvis)) Tilläggsuppdrag till Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis)) om uppföljning av överenskommelsen mellan SKR och regeringen
1.1.2	Robust lagerhållning avseende de läkemedel och medicintekniska produkter som görs tillgängliga via öppenvårdsapotek	Uppdrag om mätning av graden av direktexpediering på öppenvårdsapotek (S2023/01932 (delvis))

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
1.1.3	Robust lagerhållning avseende privatpersoners egna lager av läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag att ta fram förslag för att förbättra beredskapen för läkemedelsförsörjning av dosdispenserade läkemedel (S2022/00187) Uppdrag att informera om egenberedskap när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/03178))
1.1.4	Robust lagerhållning avseende statliga säkerhetslager av viktiga läkemedel och medicintekniska produkter	Ett flertal uppdrag finns (redovisas ej här)
1.1.5	Robust lagerhållning avseende nationella lager, utöver statliga säkerhetslager, av viktiga läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550) Uppdrag att utreda frågor om omsättningslagring av vissa läkemedel i syfte att säkerställa en god försörjningsberedskap (S2023/02002 (delvis)) Uppdrag att genomföra en förstudie om en ny ersättningsmodell för att tillhandahålla ett buffertlager av vissa antibiotikaprodukter (S2023/02106)

## 1.2. Robust distribution av produkter till hälso- och sjukvården och till öppenvårdsapotek

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
1.2.1	Robusthet i verksamheten hos distributörer och andra leverantörer av läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag att föreslå åtgärder för att stärka förmågan inom krisberedskap och civilt försvar inom beredskapssektorn för transporter (LI2023/02842)
1.2.2	Samhällsviktig verksamhet är identifierade och prioriterade avseende kritiska aktörer av läkemedel och medicintekniska produkter	
1.2.3	Robust energiförsörjning till de läkemedelsaktörer och aktörer inom det medicintekniska området som identifierats ha samhällsviktig verksamhet	Uppdrag att utveckla regional och lokal energiplanering för elektrifiering KN 2023/03646, KN 2023/01462 (delvis) Uppdrag om analys av civilplikt inom elförsörjningen (KN 2023/04096) Uppdrag att genomföra en bedömning av resurstillräckligheten för svensk elförsörjning (KN2023/03908) Uppdrag att se över myndigheters uppgifter och ansvar inom energiområdet (KN2023/03329)



Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
1.2.4	Fastställda prioriteringsprinciper för distributörer, apoteksaktörer och andra leverantörer att använda vid behov, vid transportstörningar av läkemedel och medicintekniska produkter	
1.2.5	Fastställda prioriteringsprinciper för partihandlare som säkerställer prioriterade leveranser av läkemedel och medicintekniska produkter till öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvården	
1.2.6	Robusta beställningssystem inklusive rutiner så att hälso- och sjukvården kan beställa läkemedel och medicintekniska produkter även vid samhällsstörningar inklusive el- och IT-störning	
1.2.7	Robusta nationella IT-system som stöttar beställning och uppföljning av läkemedel och medicintekniska produkter även vid olika samhällsstörningar	
1.2.8	Geografisk fördelning av lager i Sverige av läkemedel och medicintekniska produkter så att det ger en effektiv distribution samtidigt som säkerhetsriskerna är minimerade	

### 1.3. Robust distribution till privatpersoner

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
1.3.1	Robusta system och strukturer som säkerställer privatpersoners möjlighet att inhandla och erhålla läkemedel och medicintekniska produkter även vid olika störningar i samhället inklusive el- och IT-störningar samt behov av social distansering.	Uppdrag att utforma ett system med beredskapsapotek (S2021/03085, S2022/03298) Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek (S2022/03175 (delvis))
1.3.2	Robust tillgång för hälso- och sjukvården till möjligheter att förskriva läkemedel och medicintekniska produkter även vid olika störningar i samhället inklusive el- och IT-störningar	Uppdrag att påbörja ett långsiktigt arbete med att skyndsamt stärka öppenvårdsapotekens beredskap gällande utlämning av läkemedel från apotek (S2022/03175 (delvis))
1.3.3	Robusta nationella IT-system som stöttar förskrivning, utlämning och uppföljning av läkemedel och	

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	medicintekniska produkter även vid olika störningar i samhället	
<b>1.3.4</b>	Robust distribution av läkemedel och medicintekniska produkter som lämnas ut av regioner och kommuner till patienter och brukare även vid olika störningar i samhället inklusive el- och IT-störningar	
<b>1.3.5</b>	System och strukturer för att minimera risken för att prissättningsmodellen av en produkt inom förmånen ger upphov till kritisk brist	Uppdrag att genomföra en fördjupad analys av takprissystemet avseende reglering för antibiotika (S2021/06172 (delvis), S2023/02105 (delvis))

## 1.4. Övriga delar för ökad inbyggd robusthet i försörjningen

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
<b>1.4.1</b>	System och strukturer som stödjer en robust övergripande försörjningsberedskap för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter och dess utveckling	Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis))
<b>1.4.2</b>	Kontinuerlig utveckling och regelbunden uppföljning av försörjningsberedskapsförmågan för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis)) Tilläggsuppdrag till RU statligt ansvar försörjningsberedskap (S2021/08235) om uppföljning av överenskommelsen mellan SKR och regeringen
<b>1.4.3</b>	Praktisk erfarenhet av kris- och katastrofscenarier hos berörda aktörer avseende försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter	Uppdrag att samordna, planera, genomföra och utvärdera nationella övningar som stärker beredskapen inom hälso- och sjukvården (S2022/02527)
<b>1.4.4</b>	Robust bemanning av de kompetenser som behövs för att respektive aktör ska kunna utföra sin del i försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter i normalläge, fredstida kriser och höjd beredskap	
<b>1.4.5</b>	System och strukturer som stödjer samsyn avseende informationssäkerhetsklassning av	

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	olika typer av informationsmängder för informationsdelningen mellan aktörer inom försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter	
1.4.6	System och strukturer med tillgängliga, säkra och robusta kommunikationsvägar även i kris och höjd beredskap inklusive ytterst krig för alla nödvändiga aktörer inom försörjningsberedskapen för hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter	

## 2. Identifiering, analys och uppmärksammande av potentiell eller pågående störning i försörjningen

### 2.1. Identifiering av potentiell eller pågående störning i försörjningen

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
2.1.1	Kontinuerlig omvärldsbevakning och uppmärksammande av sådant som kan påverka distributionskedjan för läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Detta innebär omvärldsbevakning av <ul style="list-style-type: none"> <li>tillgängliga produkter i distributionskedjan</li> <li>tillgängliga produkter för försäljning till slutkund</li> <li>möjliga störningar i tillverknings- och distributionskedjan (även internationellt)</li> </ul>	Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)  Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265).  Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609 (delvis))
2.1.2	Kontinuerlig omvärldsbevakning och uppmärksammande av eventuella skeenden som uppstår inom hälso- och sjukvården som kan påverka försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter	Ändring av uppdraget att följa läget inom hälso- och sjukvården avseende covid-19 (S2023/00795)
2.1.3	Kontinuerlig omvärldsbevakning och uppmärksammande av samhällsövergripande skeenden som kan påverka tillgången till eller	Ändring av uppdraget att följa läget inom hälso- och sjukvården avseende covid-19 (S2023/00795)

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	<p>behoven av läkemedel och medicintekniska produkter. Detta kan exempelvis vara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• möjliga pandemier</li> <li>• allvarliga gränsöverskridande hot</li> <li>• det allmänna säkerhetsläget</li> <li>• händelser eller trender som på kort tid påtagligt kan öka efterfrågan av vissa läkemedel och medicintekniska produkter</li> </ul>	
2.1.4	<p>Kontinuerlig omvärldsbevakning och uppmärksammande avseende eventuella störningar inom apoteksaktörernas del av distributionskedjan som kan påverka försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter</p>	<p>Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)</p>
2.1.5	<p>Kontinuerlig omvärldsbevakning och uppmärksammande av skeenden inom internationella system och strukturer som kan påverka försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter</p>	<p>Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)</p> <p>Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)</p>
2.1.6	<p>System och strukturer förankrade med ingående aktuella aktörer för hur respektive aktör väntas bidra i att bevaka, uppmärksamma och ta emot signaler om eventuella störningar i försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården i fredstid och vid höjd beredskap inklusive krig</p>	<p>Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis))</p> <p>Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)</p> <p>Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)</p>
2.1.7	<p>Beredskap att praktiskt ta emot signal om tecken på störning i försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter vid fredstid och höjd beredskap inklusive krig</p>	<p>Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)</p> <p>Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)</p>

## 2.2. Statistik, analys och information till berörda aktörer

(Nedan gäller planerade rapporteringar. För information vid specifik händelse se 3.1. Framtagande av underlag till lägesbedömning och till val av åtgärd för specifik händelse)

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
2.2.1	Inhämtning och strukturering av försäljningsstatistik för läkemedel och medicintekniska produkter från apotekstillståndsinnehavare, partihandlare och övriga leverantörer	Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)
2.2.2	Inhämtning och strukturering av lagerstatus för <ul style="list-style-type: none"> <li>• medicintekniska produkter och icke-utlämnade läkemedel hos partihandlare, apoteksaktörer och hälso- och sjukvården</li> <li>• medicintekniska produkter och utlämnade (från apoteksaktör) läkemedel som finns i hälso- och sjukvårdens vårdnära lager</li> </ul>	
2.2.3	Regelbundet uppdaterade och kommunicerade nationella lägesbilder över <ul style="list-style-type: none"> <li>• tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter inklusive de som faller under det nationella smittskyddets ansvar</li> <li>• hälso- och sjukvårdens behov av läkemedel och medicintekniska produkter</li> <li>• det sammantagna läget utifrån tillgång till produkter, behov hos hälso- och sjukvården och övriga aspekter som kan påverka försörjningen</li> </ul>	Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)  Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)  Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis))
2.2.4	System och strukturer för att på ett säkert sätt kunna delge lägesbilder över den nationella försörjningen av hälso- och sjukvårdens läkemedel och medicintekniska produkter till de aktörer som behöver få kännedom om dem	Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264)  Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265)

### 3. Åtgärdande av nära förestående eller pågående störning i försörjningen

#### 3.1. Framtagande av underlag till lägesbedömning och till val av åtgärd för specifik händelse

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
3.1.1	Tillgång för berörda aktörer till en översiktsbild över möjliga åtgärder för hantering av olika pågående eller nära förestående störningar i försörjningen samt kunskapsstöd för att underlätta utförande av åtgärderna	Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis)) Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609)
3.1.2	System och strukturer för beslut om prioritering, ransonering, fördelning och omfördelning av läkemedel och medicintekniska produkter till hälso- och sjukvården respektive till privatperson (via recept), i fredstid och höjd beredskap inklusive krig	Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609)
3.1.3	Tydliga kommunikationsvägar till de som behöver få kännedom om riktlinjer, information om ransonering, prioritering och fördelning i fredstida kris och höjd beredskap inklusive krig	Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609)
3.1.4	System och strukturer som ger behöriga aktörer, vid en kritisk eller nära förestående kritisk brist, möjlighet att inhämta information om nuvarande och kommande läkemedelstillgång avseende specifika läkemedel och medicintekniska produkter exempelvis <ul style="list-style-type: none"> <li>• statistik över lagerstatus för läkemedel och medicintekniska produkter</li> <li>• information och prognos om aktuella inkommande mängder till Sverige för produkt med kritisk brist</li> <li>• information om hur och vid vilka specifika situationer behöriga aktörer kan få information från lageransvarig myndighet om tillgänglighet av produkter i statliga säkerhetslager</li> </ul>	Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer (S2022/01264) Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter (S2022/01265).
3.1.5	System och strukturer som ger behöriga aktörer, vid en kritisk eller nära förestående kritisk brist, möjlighet att inhämta statistik över historisk användning under valda tidsintervall av specifika läkemedel och medicintekniska produkter	

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	totalt samt uppdelad utifrån olika populationsnivåer exempelvis ålder, kön, geografi och diagnoser	
3.1.6	System och strukturer som ger behöriga aktörer, vid en kritisk eller nära förestående kritisk brist, möjlighet att inhämta information om <ul style="list-style-type: none"> <li>• aktuella patientvolymerna av en viss patientkategori inom olika vårdformer</li> <li>• prognoser om smittspridning eller eventuellt andra kommande patientvolymerna</li> </ul>	
3.1.7	Kunskapsstöd med generaliserade volymmuppskattningar för läkemedel och medicintekniska produkter för vissa patientkategorier med relativt standardiserade behov	<p>Uppdrag att ta fram nyckeltalsberäkningar och dimensionerade målbilder för hälso- och sjukvården (S2022/04257 (delvis))</p> <p>Uppdrag att skyndsamt stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera händelser med vissa farliga ämnen (S2022/02246; S2023/01047 (delvis))</p> <p>Uppdrag att skyndsamt stärka den nationella och regionala förmågan vid masskadehändelser (S2023/01226)</p>

## 3.2. System och strukturer för optimalt resursutnyttjande av tillgängliga volymer

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
3.2.1	System och strukturer som möjliggör att de läkemedel och medicintekniska produkter som kommer in till Sverige via partihandlare, apoteksaktörer och andra leverantörer kan fördelas utifrån nationell styrning mellan olika regioner, kommuner och öppenvårdsapotek i Sverige vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist	
3.2.2	System och strukturer som möjliggör att de läkemedel och medicintekniska produkter som finns tillgängliga ska kunna prioriteras och ransoneras mellan exempelvis patientgrupper vid behov när så är lämpligt vid kritisk brist	
3.2.3	System och strukturer som möjliggör att läkemedel och medicintekniska produkter som befinner sig i vårdgivares lager kan omfördelas till andra vårdgivare inklusive	

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	vårdgivare i annan region om så önskas vid behov när så är lämpligt vid kritisk brist	
3.2.4	<p>System och strukturer med tillgängliga expertfunktioner som, vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist, har möjlighet och beslutsmandat att snabbt ta fram situationsspecifika nationella riktlinjer för exempelvis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alternativa behandlingsstrategier, doseringar eller produkter, till läkemedel eller medicinteknisk produkt med kritisk brist</li> <li>• prioritering mellan patientgrupper eller verksamhetsområden avseende läkemedel och medicinteknisk produkt med kritisk brist</li> <li>• behandlingsstrategi vid vissa situationer vid hastig ökning av tidigare ovanlig eller ny åkomma</li> <li>• uppskattning av produktbehov per patient och dag vid vissa situationer vid hastig ökning av tidigare ovanlig eller ny åkomma</li> </ul>	Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609 (delvis))
3.2.5	System och strukturer som möjliggör att det, vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist av en produkt, går att förkorta krav på återstående hållbarhetstid för tillåten försäljning av produkt från partihandlare och apoteksaktör	
3.2.6	System och strukturer som möjliggör förlängning av hållbarhetstiden på tillgängliga läkemedel och medicintekniska produkter med kort återstående ordinarie hållbarhetstid vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist	
3.2.7	System och strukturer som möjliggör att begränsa privatpersoners uttagsmängd av viss produkt med kritisk brist på öppenvårdsapotek vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist	
3.2.8	System och strukturer som möjliggör snabb bedömning av om produkter som inte är godkända som humanläkemedel enligt ordinarie processer (exempelvis veterinära läkemedel), ska kunna användas som alternativ till motsvarande humanläkemedel vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist	



Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
3.2.9	System och strukturer som främjar samarbete vid behov när så är lämpligt vid eller inför kritisk brist mellan olika distributörer och apoteksaktörer (inklusive öppenvårdsapoteksaktörer) som annars är i konkurrens med varandra	
3.2.1 0	System och strukturer som underlättar hantering av existerande kritisk brist av läkemedel eller medicintekniska produkter till patienter inom öppenvården	Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel (S2023/01609 (delvis)) Uppdrag om statligt ansvar för försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården (2021/08235 (delvis))
3.2.1 1	System och strukturer som möjliggör att Försvarsmakten och utländsk allierad militärsjukvård inom Sveriges gränser har tillgång till de läkemedel och medicintekniska produkter de behöver	

### 3.3. System och strukturer för att öka mängden tillgängliga volymer

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
3.3.1	System och strukturer som stödjer uttag ur statliga säkerhetslager, samt tillhandahåller nödvändig information till behöriga eventuella mottagare av produkterna om dessa system och strukturer	Ett flertal uppdrag finns (redovisas ej här)
3.3.2	System och strukturer för inköp till Sverige när det krävs inköp som nation och företrädande av nationen vid internationella upphandlingar	Uppdrag att stärka beredskapsarbetet med anledning av utbrottet av covid-19 (S2020/01233/FS (delvis))
3.3.3	System och strukturer som möjliggör återanvändning av använda medicintekniska produkter vid behov när så bedöms lämpligt vid eller inför kritisk brist	Uppdrag om förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (S2019/05187/FS)
3.3.4	System och strukturer som möjliggör uppstart och temporär tillverkning, inklusive beredskapstillverkning, av läkemedel och medicintekniska produkter vid behov när så bedöms lämpligt vid eller inför kritisk brist	Uppdrag om kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet (S2022/00453)
3.3.5	System och strukturer för att möjliggöra snabb uppstart av nya efterfrågade åtgärder avseende läkemedel och medicintekniska produkter som behövs för att möta nya eller	Uppdrag att etablera en innovationshubb för produktion av vacciner och andra avancerade läkemedel (N2021/02613, KN2023/01983)

Nr	Delförmåga	Aktuella uppdrag som helt eller delvis, direkt eller indirekt stärker delförmågan
	utökade behov när så bedöms lämpligt vid eller inför kritisk brist	
<b>3.3.6</b>	System och strukturer som stödjer en robust tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter som har behov av inhemska tillverkningssteg inklusive extemporetillverkade läkemedel och läkemedelsklassade blodprodukter	<p>Uppdrag att stärka blodverksamheterna (S2022/03176)</p> <p>Uppdrag att utreda möjligheterna för ett införande av NAT-tester för screening av blodgivare i Sverige (S2022/04551)</p> <p>Uppdrag om kodning av blod, vävnader och celler (S2023/02003)</p> <p>Uppdrag att stärka hälso- och sjukvårdens arbete med donation av organ och vävnader för transplantation (S2023/01429)</p>
<b>3.3.7</b>	System och strukturer för snabb hantering av licenser och dispensbeslut, vid inköp av läkemedel som kräver detta, vid kritisk brist	
<b>3.3.8</b>	System och strukturer som möjliggör snabb hantering av ansökan och genomförande av eventuella tester inför ansökan om CE-märkning av ej CE-märkt ersättningsprodukt vid behov när så bedöms lämpligt, vid eller inför kritisk brist	
<b>3.3.9</b>	System och strukturer som kan verka för att förebygga och minska risken att kostnadsaspekten orsakar hinder av inköp av nödvändiga läkemedel och medicintekniska produkter vid behov, när så bedöms lämpligt, vid eller inför kritisk brist	