

Delredovisning av regeringsuppdrag om försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården

Nulägesbeskrivning och beskrivning av det
fortsatta arbetet

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

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

Artikelnummer 2022-6-8042
Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2022

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla statens roll när det gäller försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig. Uppdraget innebär en långsiktig kunskapsstödjande roll kring samordning, kartläggning och eftersträvan av robusthet i försörjningskedjor för läkemedel och medicintekniska produkter.

Denna delredovisning omfattar en nulägesbeskrivning avseende hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och beskrivning av Socialstyrelsens fortsatta arbete. Redovisningen riktar sig i första hand till regeringskansliet (Socialdepartementet) och är avsedd att utgöra en grund för det fortsatta arbetet med uppdraget.

Projektledare för uppdraget är Fatimah Dabo Pettersson och ansvarig enhetschef är Mattias Fredricson.

Oliva Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Nulägesbeskrivning	9
Tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige	9
Tillverkning av läkemedel	9
Distribution av läkemedel	10
Hantering av bristsituationer	10
Lagerhållning	11
Särskilt om medicintekniska produkter	11
Sammanfattande slutsatser	12
Socialstyrelsens roll i arbetet med försörjningsberedskap i kris och krig	13
Nuvarande roll och arbeten	13
Pågående arbeten inom läkemedels- och medicinteknikområdet .	13
Uppdrag särskilt kopplade till försörjningsberedskap	13
Arbetet mot en fortsatt utvecklad roll	14
Nytt ansvar som sektorsansvarig myndighet	14
Förslagen i SOU 2021:19 om en förändrad roll	14
Centralt i arbetet för en utvecklad roll	14
Inriktning för det fortsatta arbetet	15
Samverkan med andra aktörer	17
Nationella samverkansstrukturer	18
Nuläge avseende samverkansstrukturer	18
Privat-offentlig samverkan	18
Identifierade aktörer i en nationell samverkansstruktur	19
Referenser	20

Sammanfattning

Sammantaget konstaterar Socialstyrelsen att försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården är sårbar och att försörjningsberedskapen behöver höjas för att den målsättning som beskrivs i uppdraget ska kunna nås.

I denna delredovisning beskriver Socialstyrelsen kort nuläget avseende hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter. I delredovisningen föreslås även övergripande hur myndighetens roll i arbetet med frågor om vårdens försörjningsberedskap skulle kunna se ut och vilka aktörer som skulle kunna ingå i en nationell samverkansstruktur. Socialstyrelsen beaktar i arbetet med uppdraget också de analyser och förslag som lämnats i delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19).

I Socialstyrelsens kommande uppdrag som sektorsansvarig myndighet ingår det att följa upp och kartlägga planer och åtgärder som vidtas för att upprätthålla försörjningsberedskapen.

En viktig del av förmågehöjningen inom vårdens försörjningsberedskap kommer vara hur berörda aktörer kan samverka samtidigt som ansvarsprincipen upprätthålls på lokal, regional och statlig nivå. En nära samverkan mellan myndigheter och andra aktörer är grundläggande för att produktflöden och lagerstatus ska kunna överblickas och bidra till en lägesbild. En sådan lägesbild och analys ger underlag till åtgärder av berörda parter på respektive nivå.

Genom en struktur för samverkan på nationell nivå och ett utvecklat statligt arbete inom området skulle förutsättningarna kunna förbättras för höjd förmåga och robusthet i vårdens försörjningskedjor. Ansvaret måste dock även fortsättningsvis ligga på sjukvårdens huvudmän att i så stor utsträckning som möjligt planera försörjningsberedskapen inför kris och krig.

Planen för det fortsatta arbetet med uppdraget kommer bland annat innebära en mer detaljerad utredning och planering för nödvändiga tillkommande arbetsprocesser. Förankringsprocessen och dialogen med myndigheter, privata aktörer och huvudmännen kommer att fördjupas och utvecklas löpande i uppdraget. Vidare avser myndigheten att undersöka hur samverkan med aktörer inom civilsamhället avseende hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap skulle kunna se ut och att ta fram förslag på hur processer som underlättar det kan utformas.

Inledning

Tillgången till sjukvårdsprodukter, såsom läkemedel och medicintekniska produkter, är av central betydelse för en fungerande hälso- och sjukvård och brist av dessa påverkar vårdens förmåga. Utveckling och tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter har i många fall under senare år genomgått en förändring som innebär centralisering till få eller enstaka enheter i världen. Distribution och värdekedjor är därmed globala och försörjningen sårbar. Detta tillsammans med logistiksystem som bygger på direktleveranser och begränsad egen lagerhållning har resulterat i att hälso- och sjukvårdens förmåga att motstå störningar i försörjningsflöden är begränsad.

I regeringens proposition *Totalförsvaret 2021–2025* anges att säkerställandet av försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter blir avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig [1].

Försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvård är förmågan att i lägen av kris och krig upprätthålla flödet av produkter och andra resurser som behövs för patienters överlevnad och verksamheternas funktionalitet [2].

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att utveckla statens roll när det gäller försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvårdsområdet vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap samt ytterst krig. Uppdraget innebär en långsiktig kunskapsstödande roll kring samordning, kartläggning och eftersträvan av robusthet i försörjningskedjor av läkemedel och medicintekniska produkter.

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. I uppdraget 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.

Myndigheten ska inom ramen för uppdraget så snart som möjligt påbörja samverkan med andra berörda myndigheter, regioner och kommuner samt aktörer inom hälso- och sjukvården, apotek, distributörer och företag med koppling till läkemedel och medicintekniska produkter.

I denna delredovisning lämnar Socialstyrelsen en nulägesbeskrivning avseende hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap och en beskrivning av myndighetens fortsatta arbete.

Även om informations- och kommunikationsteknologi, informationssäkerhetsarbete, försörjning med viss skyddsutrustning och blod är viktiga aspekter ur ett beredskapsperspektiv så ligger de utanför avgränsningarna för detta uppdrag och behandlas därför inte i denna delredovisning.

Nulägesbeskrivning

I detta kapitel lämnar Socialstyrelsen en kort beskrivning av nuläget inom hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter inför kris, höjd beredskap och krig. Beskrivningen har till stora delar tagit sin utgångspunkt i vad som lyfts fram i följande underlag:

- Delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) [3]
- Kunskapsunderlaget *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig* (RLM)¹ [4]

Eftersom nämnda underlag endast i begränsad omfattning berör frågor om medicinteknisk försörjningsberedskap har synpunkter även inhämtats från expertis inom området.

Tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige

Den svenska försörjningsberedskapen grundas på vardagens läkemedelsförsörjning som kan sägas vara beroende av en fungerande global marknad med regelbundna och tidsmässigt täta leveranser. Detta tillsammans med begränsade lager gör läkemedelsförsörjningen sårbar. Sverige är inte självförsörjande på läkemedel eller medicintekniska produkter inklusive reservdelar, varför importberoendet är en kritisk faktor. Därtill finns inte heller någon skyldighet att lagerhålla bestämda mängder läkemedel för att säkerställa leverans- och tillhandhållande. För medicintekniska produkter saknas på samma sätt reglering om tillhandahållandeskyldighet.

Tillverkning av läkemedel

De flesta läkemedel tillverkas utomlands, vilket medför ett beroende av transportresurser. Även om Sverige har en inhemsk ”life science”-industri, så produceras till stor del aktiva substanser till läkemedel och andra tillverkningskomponenter i andra delar av världen.

Tillverkning av läkemedel är en komplex process, vilket gör att störningar och avbrott i tillverkningen kan leda till omfattande bristsituationer. För att kunna överblicka sårbarheter i försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter behövs kännedom om var de olika delarna tillverkas och var slutprodukter lagerhålls.

Även om Läkemedelsverket har vissa uppgifter om tillverkare och underleverantörer för läkemedel och medicinteknik, så saknas i dagsläget en

¹ Kunskapsunderlaget har beställts av Socialstyrelsen. Syftet med projektet, som finansierats av MSB och utförts av Lunds universitet, har varit att i samverkan med de 21 landstingen och berörda privata samt offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås.

samlad nationell bild av vilka läkemedel, medicintekniska produkter och delkomponenter som tillverkas i Sverige.

Distribution av läkemedel

Sjukvårdens läkemedelsförsörjning är uppdelad i två olika delar där sjukhusapotek försörjer sjukhus och öppenvårdsapotek försörjer enskilda och vårdenheter utanför sjukhus. Alltmer hälso- och sjukvård bedrivs i specialiserad öppenvård eller utanför sjukhus. Det har fått till följd att regelverket för läkemedelsförsörjning till sjukhus inte alltid är ändamålsenligt avseende försörjningsberedskap som helhet.

Vad gäller maskinellt dosförpackade läkemedel i till exempel hemtjänst och hemsjukvård är produktionen centraliserad och teknikberoende, vilket gör denna distribution extra sårbar. Hos patienten finns vid varje tidpunkt dessutom endast läkemedel för ett begränsat antal dagar.

Läkemedelsdistribution till sjukvård och enskilda är särskilt reglerad, medan distribution av medicintekniska produkter inte kräver särskilda tillstånd.

Det finns i dagsläget däremot inte något lagstadgat krav på att öppenvårdsapoteken eller de verksamheter som distribuerar medicintekniska produkter ska upprätthålla sin verksamhet i kris eller krig. Det innebär att det inte finns någon säkerställd struktur för distribution via apoteken av läkemedel och vissa andra varor till allmänheten i samband med kris eller krig. Efter omregleringen av apoteksmarknaden finns det inte heller någon aktör med liknande försörjningsberedskapsuppgifter på läkemedelsområdet som Apoteket AB tidigare hade.

Viktigt, när det gäller uthållig försörjning, är också att distributionen är beroende av fungerande transporter, elektroniska beställningssystem och recept, vilket i sin tur kräver fungerande informations- och kommunikationsteknologi och elförsörjning för alla aktörer i beställnings- och försörjningskedjan. Det gör att driftavbrott i något av dessa avseenden kan få stor inverkan på förmågan att tillhandahålla läkemedel och medicintekniska produkter.

Hantering av bristsituationer

För att kunna göra prioriteringar, finna ersättningsprodukter eller ställa om verksamhet behöver hälso- och sjukvården få kännedom om bristsituationer i så god tid som möjligt. Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel är skyldiga att anmäla brist på läkemedel i förväg, även om så inte alltid sker. Läkemedelsverket har således i princip uppgifter om läkemedel som är restnoterade, men är utan information om vilka mängder som finns tillgängliga hos olika aktörer i landet. När det gäller möjlighet till omfördelning finns, för läkemedel, en del begränsningar, som inte finns för medicintekniska produkter.

Lagerhållning

Som framgått ovan är de flesta läkemedel som används i Sverige tillverkade och lagerhållna utomlands. En andel av de läkemedel som finns i landet är dessutom avsedda för leverans till andra länder.

Apoteken och regionerna dimensionerar sina lager utifrån vardagens behov, inte utifrån behoven vid kris eller krig. Läkemedlen i det så kallade katastrof- och antidotsortimentet på sjukhus är avsedda som en begränsad akut buffert. På sjukhus kan det också finnas begränsade lager på avdelningar och mottagningar. Medicinska gaser och infusionsvätskor lagras vanligen lokalt.

Generellt sett finns det ingen lagerhållningsskyldighet för läkemedel i Sverige och således inte heller några bestämmelser om att öppenvårdsapotek ska ha någon viss lagerhållning. Även om de två huvudsakliga distributörerna av läkemedel, Tamro AB och Oriola Sweden AB, har vissa buffertar för att säkerställa fortlöpande leveranser, så uppstår återkommande restnoteringar även utan krisläge.

Det saknas en nationell samlad bild över vilka läkemedel och medicintekniska produkter som vid varje enskilt tillfälle finns tillgängliga. Samtidigt saknar regionerna i de flesta fall elektroniska lagersystem för läkemedel, vilket försvårar möjligheten att få en samlad bild över tillgången.

Idag finns en mycket begränsad nationell beredskapslagring genom statliga myndigheter, som ansvarar för lagerhållning av vissa läkemedel, vacciner, antidoter och medicintekniska produkter avsedda för kris och krig.

Särskilt om medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter innefattar alltifrån enkla förbrukningsartiklar som katetrar och sterila förband till komplicerad högteknologisk utrustning i form av exempelvis röntgenapparatur. Medicintekniska produkter inbegriper även tekniska hjälpmedel såsom rullstolar eller medicinska behandlingshjälpmedel till exempel inhalatorer, ventilatorer och oxygenutrustning som används i patientens dagliga liv.

Regionerna tillämpar kombinationer av lösningar för att säkra tillgången av medicintekniska produkter. Vissa regioner har egna stora förrådsinstanser som hälso- och sjukvården beställer ifrån. Andra regioner har till exempel någon av följande lösningar:

- Avtal med de största leverantörerna om en viss leveranssäkerhet.
- Tredjepartslogistik; det vill säga ett företag lägger upp det lager av produkter som regionen önskar och betalar för en viss leveranssäkerhet.
- Ett förråd där enskilda vårdenheter har ett lokalt eget omsättningslager av frekventa förbrukningsartiklar.

Det varierar således hur regioner säkerställer tillgång till medicintekniska produkter och i nuläget kan de ha exempelvis cirka 20 veckors säkrat förråd av skyddsartiklar för covid-19 men säkrat förråd av andra

beställningsprodukter för bara 2–3 veckors bruk. Beställningar och lager baseras på erfarenhet av vilka produkter som förbrukas mest.²

Medicintekniska produkter distribueras inom landet av ett antal olika distributörer. Det finns i nuläget inga krav på att de ska upprätthålla sin verksamhet i kris och krig. För olika produkttyper finns olika distributionsvägar och olika lösningar som kan vara grundade på speciella krav avseende transport eller förvaring.

Distributörer av medicintekniska produkter kan ha viss lagerhållning för att kunna upprätthålla fortlöpande leveranser till sjukvården. Det saknas dock etablerade stödstrukturer som gemensamma produktdatabaser och klassificeringssystem, som skulle kunna underlätta kartläggning och kommunikation om tillgång till olika produkter. Dessutom skiljer det mellan olika kommuner och regioner i vilken utsträckning det finns system för lagerhållning [3][4].

Sammanfattande slutsatser

Socialstyrelsen kan sammanfattningsvis konstatera, att Sverige har en begränsad tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter och därmed inte är självförsörjande. Eftersom lagren också är begränsade, är Sverige, i likhet med andra länder, beroende av kontinuerliga leveranser. Sammantaget innebär det risk att störningar i försörjningsflödet allvarligt kan påverka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen konstaterar också, att det finns skillnader i förutsättningar mellan läkemedel och medicintekniska produkter när det gäller möjligheter att följa produktflöden (tillverkning, distribution, försäljning och lagerhållning). Förbättrad möjlighet att följa produktflöden, exempelvis i ett informationssystem, skulle skapa en effektivare försörjningsberedskap enligt MSB [2].

² Referens Sven-Olof Nyman, certifierad medicinsk ingenjör

Socialstyrelsens roll i arbetet med försörjningsberedskap i kris och krig

I detta kapitel presenteras hur arbetet med att utveckla Socialstyrelsens roll kommer att fortsätta när det gäller försörjningsberedskap. Initialt lämnas dock en genomgång av myndighetens nuvarande uppdrag och roll samt arbeten och uppdrag som på olika sätt är kopplade till försörjningsberedskap.

Nuvarande roll och arbeten

Enligt myndighetens instruktion (2015:284) ska Socialstyrelsen bland annat samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. Socialstyrelsen ska samordna förberedelserna för försörjning med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.³ Under våren 2020 fick Socialstyrelsen därutöver i uppdrag att vid behov ta initiativ till att på nationell nivå säkra tillgången till sådana läkemedel som kan användas i vården av patienter som insjuknat i covid-19 [5].

Pågående arbeten inom läkemedels- och medicinteknikområdet

Socialstyrelsen har inom läkemedelsområdet i uppgift att ge stöd till huvudmännen både inför och under fredstida kriser. Det innebär en nationell utblick över läkemedelsfrågor och lägger en viktig grund för kommande sektorsansvar med nationell samordning för att befrämja försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Inom områdena medicinteknik och läkemedel gör Socialstyrelsen följande:

- Sammanställer läkemedelsstatistik.
- Utarbetar gemensamma, termer, begrepp och infrastruktur inom läkemedelsområdet.
- Upprätthåller och vidareutvecklar nationell källa för ordinationsorsak.
- Analyserar läkemedelskostnader, kartlägger orsaker till utveckling av läkemedelsförbrukning och bedömer kostnadsutveckling av läkemedelsförmänen.

Uppdrag särskilt kopplade till försörjningsberedskap

Utöver de pågående arbeten som omnämns ovan har Socialstyrelsen även regeringsuppdrag som är särskilt kopplade till försörjningsberedskap. Uppdragen är följande:

- Beredskapslagring av utvalda medicintekniska produkter [6].
- Beredskapslagring av specifika läkemedel, vacciner och antidoter [6].
- Stärka beredskapsarbetet med anledning av utbrottet av covid-19 [5].

³ 9 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

- På nationell nivå säkra tillgången till medicinteknisk utrustning m.m. som behövs i vården till följd av spridningen av covid-19 [7].

Arbetet mot en fortsatt utvecklad roll

Efter en första kartläggande och analyserande fas fortsätter nu arbetet med att utveckla myndighetens roll. I det ingår både överväganden angående det interna arbetet och mer konkreta förslag om samverkan, samordning och insatser för en förhöjd försörjningsberedskap. Nedan redogörs för vad som är centralt i detta arbete.

Nytt ansvar som sektorsansvarig myndighet

Det fortsatta arbetet kommer att ta sin utgångspunkt i att Socialstyrelsen nu blir sektorsansvarig i ny myndighetsstruktur för krisberedskap och civilt försvar. Regeringen planerar en ny beredskapsstruktur för statliga myndigheter som innebär att samverkansområdena ersätts av tio beredskapssektorer. Sektorsansvarig myndighet ska inom sin beredskapssektor leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Socialstyrelsen föreslås få sektorsansvar för sektorn Hälsa, vård och omsorg. Förslagen har föreslagits träda i kraft i oktober 2022 [8] [9].

Förslagen i SOU 2021:19 om en förändrad roll

I arbetet med en utvecklad roll har förslagen i delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) utgjort en viktig grund och kommer att göra det även framåt. Utredningen föreslår tillägg och förändringar i myndighetens uppdrag vad gäller nationell samordning av försörjningsberedskapsfrågor i hälso- och sjukvården [3]. De förslagen är, bland annat, att Socialstyrelsen ska:

- Samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför fredstida kriser och höjd beredskap samt för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap.
- Upprätthålla förmåga att, för hälso- och sjukvårdens behov, genomföra nationella inköp av läkemedel, sjukvårdsmateriel och personlig skyddsutrustning.
- Ansvara för att, i samverkan med övriga berörda aktörer, upprätta och förvalta uppgifter om vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet för fredstida kriser och krig.
- Ansvara för framtagande av underlag till vilka produkter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården är särskilt viktigt att upprätthålla produktion i kris och krig.

Centralt i arbetet för en utvecklad roll

Socialstyrelsens roll ska vara långsiktigt kunskapsstödjande kring samordning, kartläggning och strävan efter robusthet i försörjningskedjor för läkemedel och medicintekniska produkter. I det ingår att på nationell nivå, med stöd av andra myndigheter, inledningsvis kartlägga produktflöden och

förbrukning i olika delar av vården. Arbetsformer för insamling och sammanställning av data kan då etableras som underlag till en lägesbild som sedan fortlöpande kan uppdateras.

Förutom att ge underlag till huvudmännens arbete för att upprätthålla försörjningen kan en fortlöpande uppdaterad lägesbild långsiktigt bidra till analys och utveckling av försörjningsberedskapen.

I myndighetens förändrade roll ingår vidare att följa upp och övergripande kartlägga planer och åtgärder som vidtas inom regioner och kommuner för att upprätthålla försörjningsberedskapen. Kvarstående sårbarhet och behov av stöd till huvudmännen kan då identifieras och ge underlag till insatser på övergripande nivå.

Det fortsatta arbetet inom uppdraget kommer att innebära en mer detaljerad utredning och planering för nödvändiga tillkommande arbetsprocesser. Vilken expertis och vilka arbetsformer som kommer att krävas vid myndigheten för etablering av den förändrade rollen kommer att klarläggas. En noggrannare analys av behoven och formulering av ett tillvägagångssätt kommer att också utföras i uppdraget. Förankringsprocessen och dialogen med myndigheter, privata aktörer och huvudmännen kommer att fördjupas och utvecklas.

Informationssäkerhet och skydd mot cyberangrepp är en förutsättning för effektiv samverkan i den nödvändiga kommunikationen mellan offentliga aktörer och näringslivet men risker måste hanteras [2].

I rapporten Strategi för försörjningsberedskap föreslår MSB ett generiskt ramverk för hur staten tillsammans med samhällsviktiga verksamheter inom privat och offentlig regi kan höja förmågan inom försörjningsberedskapen [2]. Detta ramverk kommer att utnyttjas som viktigt underlag i det fortsatta arbetet.

Inriktning för det fortsatta arbetet

Socialstyrelsen är positiv till att myndigheten ges ett större ansvar att samordna planeringen av försörjningsberedskapen och det ligger väl i linje med kommande uppdrag som sektorsansvarig myndighet.

Den sammantagna effekten av uppdraget ska på sikt bidra till en förmågehöjning av den svenska försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

För att vara den sammanhållande myndigheten avseende hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter bedömer Socialstyrelsen, att det bland annat följande krävs:

- En långsiktig samverkan etableras med andra berörda myndigheter, regioner och kommuner samt med branschorganisationer och privata aktörer såsom apoteksföretag, distributörer, och grossister. På läkemedelsområdet behöver samverkan också ske med djursjukvården.
- Instrument för att smidigt överblicka information om produktflöden och lagerstatus samt kompetens för att analysera lägesbilder så att rätt åtgärder kan vidtas av berörda parter.
- Etablerade och tydliga informations- och kommunikationsvägar vid brist-situationer eller risk för brist.

- Harmonisering med hur de andra sektorsansvariga myndigheterna arbetar med försörjningsberedskap i den mån andra myndigheters arbetssätt är tillämpligt.
- Utnyttjande av MSB:s generiska ramverk för offentlig-privat samverkan och förmågehöjning inom försörjningsberedskap.
- Mindre men anpassade övningar som också involverar näringslivet bör genomföras återkommande för att utveckla och testa den gemensamma förmågan, samt för att kunna dra lärdomar av erfarenheter från övningarna.

Samverkan med andra aktörer

Socialstyrelsen har, kopplat till uppdraget, utvecklat samverkan med Läke-medelsverket, E-hälsomyndigheten, Försvarsmakten, Folkhälsomyndigheten, TLV och MSB. Dialoger med myndigheterna har genomförts om hur uppdraget kommer att utföras och dialog har även först med SKR för att säkra representation från regionerna i fortsatt arbete. I möjligaste mån har eftersträvat att använda redan befintliga samverkansstrukturer.

Myndigheten har i första hand fokuserat på att etablera samverkan med myndigheter som också har regeringsuppdrag inom hälso- och sjukvårdens beredskap. En målsättning har varit att peka på vikten av en proaktiv samordnad dialog gällande tillämpning av ansvarsprincipens när det gäller försörjningsberedskap. Om det är klarlagt hur ansvarsprincipens ska tillämpas, innan kriser eller krig inträffar, ger det förutsättningar för effektivare arbete på alla nivåer.

Då näringslivet är av central betydelse för försörjningsberedskapen och för totalförsvaret bör näringslivet involveras mer i planeringsarbetet framåt. Offentliga aktörer bör, i nära dialog med privata aktörer, bedöma behovet av förberedelser för att säkerställa en rimlig beredskap. Genom en långsiktig uppbyggnad av hållbar förmåga tillsammans med privata aktörer kan försörjningsberedskapen dimensioneras på en nivå som innebär att det går att klara svåra påfrestningar i såväl fredstid som under höjd beredskap och krig [2].

Kontakter med näringslivets branschorganisationer kommer att påbörjas i juni 2022.

Nationella samverkansstrukturer

I detta avsnitt redogörs för den del av uppdraget som avser att utveckla struktur för nationell samverkan. I kapitlet lämnas en beskrivning av riktningen för det fortsatta arbetet med sådana strukturer, men inledningsvis redogörs för nuläget.

Nuläge avseende samverkansstrukturer

I slutbetänkandet av utredningen om civilt försvar *Struktur för ökad motståndskraft* (SOU 2021:25) beskrivs hur det finns flera fora för samverkan avseende hälso- och sjukvårdens beredskap [10]. Framst är det huvudmännen och berörda statliga myndigheter som samverkar. Därtill finns det myndighetsövergripande samverkansområdet Skydd, undsättning och vård (SOSUV), som ska verka för att ansvariga aktörer har förmåga att förebygga och hantera händelser utifrån sitt samverkansområde, där bland annat Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ingår. SKR har också krisberedskapsnätverk för kommuner och regioner. Det är dock oklart i vilken omfattning frågan om försörjningsberedskap avseende läkemedel och medicintekniska produkter hanteras inom dessa fora.

Under Coronapandemin etablerades Aktörsgemensamt dialogmöte om läkemedelstillgänglighet (ADL)⁴ som en fortsättning på MSB:s initiativ om ISF (Inriktnings- och samordningsfunktion). ADL är numera permanentat under ledning av Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets sammanhållande roll grundas i instruktionen för Läkemedelsverket som uttrycker att myndigheten ska tillhandahålla samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Genom ADL sker informationsutbyte mellan de aktörer som är involverade i läkemedelsförsörjning i Sverige – framförallt i situationer där det finns risk för störningar i leveranskedjan. Syftet med informationsutbytet är att underlätta för aktörerna att agera inom ramen för sina respektive ansvarsområden [11] [12].

En utvecklad nationell samverkan som kan hantera och sammanställa information avseende försörjningskedjorna av läkemedel och medicintekniska produkter, behövs för att öka förutsättningarna för planering och förberedelser [3].

Privat-offentlig samverkan

Det är nödvändigt att hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap utvecklas i nära samverkan mellan det offentliga och näringslivet. Former för privat-

⁴ I ADL ingår Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Ehälsomyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges 21 regioner (hälso- och sjukvården) representerade genom Sveriges Kommuner och Regioner samt Kontrolltornet, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilärer samt Läkemedelshandlarna

offentlig samverkan bör utvecklas och fördjupas nationellt, regionalt och på lokal nivå, genom att aktivt förankra ett ramverk hos näringslivet.

Privata aktörer bedriver en betydande del av den samhällsviktiga verksamheten kopplad till försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter. Därför behöver också den privata marknadens förutsättningar beaktas. För att utveckla totalförsvaret är det viktigt att myndigheter utvecklar kravställning i nära dialog med branschorganisationer och berörda företag [2].

I samverkan med privata aktörer kan det offentliga bedöma behovet av förberedelser för att säkerställa en rimlig beredskap genom exempelvis prioritering och fördelning av begränsande resurser eller andra nödvändiga åtgärder som att undantagsvis framställa eller lagra produkter och materiel inom till exempel hälso- och sjukvården.

Offentliga och privata aktörer ska kunna söka lösningar som gynnar samhällets försörjningsberedskap och privata aktörers affärsmässiga strategier.

Huvudmännen och leverantörer behöver i sin kontinuitetshantering beakta sårbarhet i försörjningen av läkemedel och medicintekniska produkter även när det inte råder höjd beredskap eller krig. Exempel är möjliga situationer är cyberangrepp, cyberaktivism eller sabotage, men kan också omfatta ekonomisk krigsföring [2].

Identifierade aktörer i en nationell samverkansstruktur

Av tabellen framgår privata och offentliga aktörer som Socialstyrelsen bedömer skulle behöva ingå i nationell samverkansstruktur. Aktörerna har identifierats genom SOU 2021:19, RLM och myndighetens sakkunnigas sakområdesexpertis.

Offentlig sektor	Branschorganisationer/föreningar	Näringslivsaktörer
Socialstyrelsen	SKR	Apoteksaktörer
Folkhälsomyndigheten	LIF	Läkemedelsföretag och distributörer
Läkemedelsverket	Apoteksföreningen	Tillverkare (läkemedel samt medicintekniska produkter)
E-hälsomyndigheten	Föreningen för generiska läkemedel (FGL)	Grossister: Oriola Sweden AB, Tamro AB
TLV	Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT)	Inera AB
Livsmedelsverket	Swedish Medtech	RISE
MSB	Swedish Labtech	Intertek Semko AB
Försvarsmakten	Läkemedelsdistributörsföreningen	
Jordbruksverket	Läkemedelshandlarna	
SVA	Upphandlarnas nätverk (LFU)	
Regioner	Beredskapsläkarnas nätverk	
Kommuner	MAS-nätverket	
Länsstyrelserna	Vårdföretagarna	
Fyrlänsnätverket		

Referenser

1. Totalförsvaret 2021–2025 (proposition 2020/21:30)
2. Strategi för försörjningsberedskap. Stockholm: Myndigheten för samhällskydd och beredskap; 2021.
3. En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården. Delbetänkande av utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (SOU 2021:19)
4. Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig- kunskapsunderlag. Lund: Lunds universitet; 2019
5. Uppdrag att på nationell nivå säkra tillgången till läkemedel mot covid-19, Socialdepartementet, S2020/02443/FS
6. Uppdrag om beredskapslagring av läkemedel och materiel, Socialdepartementet S2018/06066/RS [delvis]
7. Självstyre och samverkan. Uppdragsbeskrivning Fyrlän nationella inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19. Sveriges kommuner och regioner; 2020
8. Socialdepartementet. Socialstyrelsen blir sektorsansvarig i ny myndighetsstruktur för krisberedskap och civilt försvar. Hämtad 2022-06-10 från <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/05/socialstyrelsen-blir-sektorsansvarig-i-ny-myndighetsstruktur-for-krisberedskap-och-civilt-forsvar>
9. Förordning (2022:524) om statliga myndigheters beredskap
10. Struktur för ökad motståndskraft. Slutbetänkande av utredningen om civilt försvar (SOU 2021:25)
11. Redovisning av regeringsuppdrag (S2020/01466/FS): Öka samordning för att säkra tillgång till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridning av det nya coronaviruset. Uppsala: Läkemedelsverket; 2020
12. Sverige under pandemin. Volym 1. Smittspridning och smittskydd. Delbetänkande av Coronakommissionen (SOU 2021:89)