

2022-12-01
S2022/04550 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag för de sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet. Uppdraget omfattar följande delar:

Socialstyrelsen ska ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndighetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig. Underlaget ska omfatta såväl sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonal använder för att utföra hälso- och sjukvård som sjukvårdsprodukter som patienter använder själva efter förskrivning eller utlämnande från hälso- och sjukvården. Produkternas angelägenhetsgrad ska så långt möjligt anges utifrån en analys av tänkbara scenarier för att möjliggöra prioriteringar.

Socialstyrelsen ska vidare lämna förslag på sådana sjukvårdsprodukter som inte lämpar sig för omsättningslagring eller som av andra skäl bör lagerhållas i statliga säkerhetslager på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Alternativa ambitionsnivåer och produkternas angelägenhetsgrad ska så långt möjligt anges utifrån en analys av tänkbara scenarier. En fördjupad analys ska göras av de ekonomiska, administrativa och organisatoriska konsekvenserna av ett sådant införande. Som ett första steg ska förslag inbegripet en konsekvensanalys lämnas i fråga om sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig.

Socialstyrelsen ska också inom ramen för uppdraget identifiera sjukvårdsprodukter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården kan anses vara särskilt viktigt och finnas särskilda skäl att säkerställa produktion för allvarliga händelser i fredstida kris, höjd beredskap och ytterst krig. I första hand avses sjukvårdsprodukter med stor betydelse för liv och hälsa och som är svåra att lagerhålla eller där behovet kan öka kraftigt under en fredstida kris, höjd beredskap eller ytterst krig.

Socialstyrelsen ska genomföra uppdraget i samverkan med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarmakten, Arbetsmiljöverket, Livsmedelsverket, och E-hälsomyndigheten, regioner och kommuner samt andra berörda aktörer på området. I arbetet bör Socialstyrelsen även föra diskussioner med relevanta aktörer i de övriga nordiska länderna för att identifiera gemensamma behov.

Socialstyrelsen ska i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ta fram underlag för vilka kostnader som är förknippade med lagerhållning av de produkter som omfattas av det framtagna underlaget.

Socialstyrelsen ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider.

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

Socialstyrelsen får för uppdragets genomförande använda 200 000 kronor under 2022 som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård.

Medlen betalas ut engångsvis utan rekvisition till Kammarkollegiet senast den 15 december 2022.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2023 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av anmälda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till diarie-numret för detta beslut.

Ärendet

I propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (totalförsvarspropositionen) gör regeringen bedömningen att det under perioden 2021–2025 är särskilt viktigt att arbetet med att stärka motståndskraften i de viktigaste samhällsfunktionerna vidareutvecklas och fördjupas (prop. 2020/21:30). Regeringen framhåller också att det är viktigt att upprätthålla funktionaliteten inom hälso- och sjukvården i krig. Den civila hälso- och sjukvården bör vid krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå. Den av riksdagen beslutade prioriteringsplattformen gäller vid prioritering av vårdbehov. Trots att den allmänna vårdstandarden inte kan vara densamma bör de medicinska behandlingsresultaten för det stora flertalet patienter så långt som möjligt motsvara den nivå som gäller vid ett normalläge i fred.

Regeringen har i totalförsvarspropositionen angett att utgångspunkten för planeringen av totalförsvaret bör vara att under minst tre månader kunna hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och i Sveriges närområde som innebär allvarliga störningar i samhällets funktionalitet samt krig under del av denna tid. Regeringen har i tilläggsdirektiv till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap angett att det behövs ett längre tidsperspektiv än tre månader när det gäller hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera kriser och tillgodose behovet av läkemedel och tjänster (dir. 2020:84).

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap lämnade den 31 mars 2021 delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Utredningen konstaterar att säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter är avgörande för att upprätthålla förmågan inom sjukvården i vardag, i fredstida kris och i krig (s.27). Utredningen föreslår ett system för lagerhållning av sjukvårdsprodukter i Sverige:

- Nivå 1: Omsättningslagring som omfattar alla produkter som behövs i vardagen. Ansvaret faller huvudsakligen på sjukvårdshuvudmän, apotek och enskilda individer.
- Nivå 2: Beredskapslagring genom en av utredningen föreslagen lagerhållningsskyldighet, som även denna utformas som omsättningslagring. Denna nivå omfattar produkter som bedöms behövas i kris, höjd beredskap och krig för sådan vård som inte kan anstå och ska som huvudregel avse sex månaders normalomsättning.
- Nivå 3: Nationella beredskapslager som kan organiseras utan omsättning i de fall det är möjligt och lämpligt.
- Nivå 4: Tillverkningsberedskap för ett begränsat antal produkter. Sådan tillverkning kan kräva att vissa insatsvaror lagerhålls.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ansvara för förvaltningen av vilka sjukvårdsprodukter som ska omfattas av försörjningsberedskapen. Utredningen har tagit fram ett förslag på lista över läkemedelssubstanser som bör lagerhållas för att kunna bedriva vård som inte kan anstå. Listan är avsedd att ligga till grund för det fortsatta arbetet med att avgöra vad som ska lagerhållas.

Regeringen beslutade den 30 juni 2022 lagrådsremissen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/03184). I lagrådsremissen gör regeringen bedömningen att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap måste bedrivas med ett långsiktigt perspektiv och ske i flera steg. Flera förslag lämnas, bl.a. om ett krav på öppenvårdsapoteken att ha en lagerhållning som är anpassad utifrån den marknad som apoteken verkar på i syfte att så många konsumenter som möjligt ska kunna expedieras direkt. I lagrådsremissen görs också bedömningen att det kan finnas skäl att införa ett krav på regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de är skyldiga att erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. När det gäller återstående förslag i delbetänkandet SOU 2021:19 om bl.a. lagerhållning anser regeringen att det är viktigt att skyndsamt arbeta vidare med dem, men att det krävs ytterligare underlag eller analyser innan ett genomförande kan bli aktuellt (s. 27). För att stärka egenberedskapen hos personer med kroniska sjukdomar och tillstånd har Socialstyrelsen fått i uppdrag att utforma och genomföra informationsinsatser (S2022/03178).

I mars 2022 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att identifiera och sammanställa de mest kritiska läkemedel och därtill tillhörande medicin-

tekniska produkter som behövs inom sjukvården och tandvården vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig i syfte att stärka lagerhållningen i regionerna (S2022/01940). Enligt en tilläggsöverenskommelse om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar, som staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ingick den 7 juni 2022, har regionerna tilldelats 500 miljoner kronor för att under 2022 säkerställa tillgång till läkemedel och sjukvårdsmaterial som har en direkt koppling till läkemedelsadministration med utgångspunkt i Socialstyrelsens sammanställning (S2022/02827).

Läkemedelsverket fick i januari 2022 i uppdrag av regeringen att genomföra en kartläggning avseende den svenska läkemedelsproduktionen (S2022/00453 [delvis]). Uppdraget är en del i det nordiska samarbete inom ramen för Nordiska ministerrådet som syftar till att kartlägga den nordiska produktionen av läkemedel. På uppdrag av regeringen genomförde Vinnova under 2021 en analys av Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vacciner och andra biologiska läkemedel (N2020/03157). I februari 2022 fick Vinnova i uppdrag av regeringen att tillsammans med aktörer från de fyra andra nordiska länderna genomföra en gemensam studie om potentialen för ömsesidig nytta av nordiskt samarbete inom innovation, utveckling och produktion av vacciner (N2022/00310).

Statlig beredskapslagring av läkemedel och sjukvårdsmateriel förekommer i viss utsträckning, även om den har minskat betydligt sedan 1990-talet. Folkhälsomyndigheten ansvarar t.ex. för beredskapslagring av antivirala läkemedel och antibiotika medan Socialstyrelsen förvaltar ett beredskapslager av läkemedel och sjukvårdsmateriel som t.ex. sängar, reservverk och ventilatorer. Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen (S2020/01594 och S2020/02443) genomfört inköp av skyddsutrustning, medicinteknisk utrustning, läkemedel och annan materiel under covid-19 pandemin. Mot bakgrund av det finns det i dag ett statligt beredskapslager hos Socialstyrelsen.

Som underlag för det fortsatta arbetet med utredningens förslag och eventuella andra åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap behöver det tas fram underlag om de produkter som ska lagerhållas och eventuellt tillverkas. Underlagen kan ha formen av förteckningar, men kan behöva utformas på olika sätt för olika typer av sjukvårdsprodukter.

Förstärkningen av den grundläggande lagerhållningen hos regioner och kommuner behöver fortsätta. Arbetet med en förstärkt försörjning inför fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig måste dock bedrivas parallellt med detta. Underlag för vilka produkter som bör omfattas av försörjningsberedskapen behöver tas fram för att möjliggöra bedömningar av kostnader och andra konsekvenser, ge ytterligare underlag för eventuella kommande författningsreglerade skyldigheter samt vägledning för aktörer inom vården och försörjningskedjorna. Uppdraget att ta fram sådant underlag bör ges till Socialstyrelsen.

Närmare om uppdraget

De uppgifter som omfattas av detta uppdrag och som Socialstyrelsen ska redovisa är av stor vikt både för Sveriges säkerhet och för planering och förberedelser för fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig. Sådana uppgifter kan omfattas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Regeringen har i lagrådsremissen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap föreslagit att begreppet sjukvårdsprodukter ska definieras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Vid utförandet av uppdraget ska med begreppet sjukvårdsprodukter avses detsamma som enligt definition som föreslås i lagrådsremissen, dvs. läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial.

Med vård som inte kan anstå avses i detta sammanhang vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten. Den tid som en kris eller höjd beredskap pågår har betydelse för vilka vårdåtgärder som kommer att behöva utföras inom ramen för vård som inte kan anstå. Socialstyrelsen bör ta hänsyn till detta och i sina analyser utgå både från en situation som varar i tre månader och en situation som varar i sex månader. De bedömningar som görs inom ramen för detta arbete avses inte vara styrande för ställningstaganden till vård och behandling i enskilda fall eller för enskilda patienter.

Socialstyrelsen ska vidare göra en analys av lämplig utformning och detaljeringsnivå för underlagen. Redan tillgängliga underlag bör kunna användas i det arbetet. För läkemedel bör substansnivå vara en lämplig utgångspunkt. När det gäller lagerhållning i statliga säkerhetslager ska Socialstyrelsen bl.a.

föreslå volymer och genomföra en fördjupad analys av konsekvenserna och bl.a. bedöma kostnaderna.

Socialstyrelsen ska också beakta aktuella utredningar, uppdrag och förslag från regeringen på området som har relevans för uppdraget.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Caroline Nilsson

Kopia till

Arbetsmiljöverket

E-hälsomyndigheten

Försvarsmakten

Folkhälsomyndigheten

Livsmedelsverket

Läkemedelsverket

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Kammarkollegiet

Sveriges Kommuner och Regioner

Regionerna