

2022-02-24  
S2022/01264 (delvis)

**Socialdepartementet**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## Uppdrag om omvärldsbevakning i fråga om tillgång på läkemedel och medicintekniska produkter i syfte att förebygga och hantera bristsituationer

### Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att utveckla en löpande omvärldsbevakning i fråga om humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i syfte att på kort och lång sikt kunna förebygga och hantera förändringar i tillgången på produkterna så att Sveriges försörjningsberedskap stärks.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget

- vidta de åtgärder som krävs för att bedriva en löpande och kostnads-effektiv omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera brist-situationer,
- utreda hur samverkan mellan aktörer som medverkar i omvärldsbevakningen ska ske på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt,
- analysera vilka ändamålsenliga och kostnadseffektiva utvecklingsinsatser som behöver göras hos myndigheten och andra aktörer,
- analysera om det finns behov av att se över bestämmelser om sekretess eller göra andra författningsändringar,
- se över hur myndighetens informationsgivning vid försäljningsuppehåll, exempelvis restanmälningar, kan utvecklas och
- se över om det finns behov av ytterligare reglering.

En bedömning av Läkemedelsverkets kostnader och resursbehov för det löpande arbetet med omvärldsbevakningen ska göras. Läkemedelsverket ska också göra en bedömning av eventuella kostnader för åtgärder som

kommuner och regioner samt andra berörda aktörer kan komma att behöva vidta inom ramen för omvärldsbevakningen.

Vid genomförandet av uppdraget ska Läke-medelsverket samverka med andra relevanta aktörer, såsom Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, E-hälso-myndigheten, Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarsmakten, Kommerskollegium, regioner, kommuner, tillverkare, distributörer och apotek. I arbetet med uppdraget ska vidare Hera, EMA:s utvidgade mandat och övriga pågående EU-processer av betydelse för uppdraget beaktas. Läke-medelsverket ska också beakta regeringens life science-strategi. Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § rege-ringsformen redovisas.

Läke-medelsverket ska lämna en redovisning av uppdraget senast den 28 februari 2023 till Rege-ringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska innehålla en redogörelse för hur myndigheten valt att organisera arbetet, hur insamling och annan hantering av information ska ske samt övriga frågor som ingår i uppdraget.

Läke-medelsverket får för uppdragets genomförande använda 3 750 000 kronor under 2022 som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för 2022 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 9 Civilt försvar – hälso- och sjukvård. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 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 använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisning av medel ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

## **Ärendet**

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) har i uppdrag att göra en översyn av hälso- och sjukvårdens beredskap inför och vid allvarliga händelser i fredstid, höjd beredskap och ytterst krig samt lämna förslag på hur hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera denna typ av händelser långsiktigt bör utvecklas. Utredningens uppdrag omfattar inte läke-medel för djur. I sitt delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) som redovisades till regeringen den

31 mars 2021 föreslår utredningen att Läkemedelsverket ska genomföra omvärldsbevakning i syfte att förebygga och hantera förändringar i tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter. Utredningens förslag mottogs positivt av flertalet av de remissinstanser som särskilt kommenterar det.

Vid en överhängande eller uppkommen bristsituation när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter är det av stor betydelse att det finns förutsättningar för att hantera bristen. Inte minst vid allvarliga kriser och ytterst vid krig krävs att det går att fatta beslut för att på olika sätt säkerställa effektiv användning av tillgängliga resurser och fortsatt försörjning. Sådana beslut behöver vila på kunskap om försörjningsläget. Det finns därför behov av en utvecklad omvärldsbevakning när det gäller både läkemedel och relevanta medicintekniska produkter. För att skapa förutsättningar för ett tidigt agerande i syfte att minska konsekvenserna av olika restsituationer behöver det utvecklas en nationell omvärldsbevakning för övergripande bevakning av efterfrågan och tillgång till humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter. Genom omvärldsbevakningen ska regioner, kommuner och andra vårdgivare tidigt uppmärksammas på risken för eventuella kommande brister på grund av större händelser internationellt, både på kort och på längre sikt. Den som ansvarar för sådan omvärldsbevakning behöver ha kunskap om var tillverkning av olika läkemedel och medicintekniska produkter sker för att kunna bedöma hur händelser i olika delar av världen kan påverka tillgången till dessa produkter i Sverige.

Inom EU-samarbetet bedrivs ett omfattande arbete kring frågor som rör beredskapsområdet och pandemihantering. I september 2021 inrättades den europeiska myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som en funktion hos Europeiska kommissionen som syftar till att stärka EU:s beredskap och respons angående gränsöverskridande hälsokriser. Förslag till nya rättsakter har tagits fram inom ramen för arbetet med en europeisk hälsounion. Förordningen om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i krisberedskap och hantering av läkemedel och medicintekniska produkter utvidgar EMA:s mandat. EMA får bl.a. i uppdrag att förbereda inför, och hantera påverkan av större händelser och hälsokriser på läkemedel och medicintekniska produkter och att övervaka och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket är i dag tillsyns- och tillståndsmyndighet för läkemedel och tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. Vidare ska myndig-

heten enligt sin instruktion 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 har myndigheten i uppdrag att ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer för läkemedel. Nyligen fick Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga produktionskapaciteten för läkemedel i Sverige (dnr S2022/00453). Genom sin verksamhet har Läkemedelsverket väl utarbetade kontakter med läkemedels- och medicinteknikföretag och kanaler för informationsutbyte med andra länder. Ett uppdrag att utveckla en löpande omvärldsbevakning i fråga om humanläkemedel och relevanta medicintekniska produkter i syfte att kunna förebygga och hantera förändringar i tillgången på produkterna bör mot denna bakgrund ges till Läkemedelsverket.

Inom ramen för uppdraget ska Läkemedelsverket bl.a. ta fram ändamåls- enliga och kostnadseffektiva former för samverkan och analysera vilka utvecklingsinsatser som behöver göras hos myndigheten och andra aktörer. I uppdraget bör också ingå att se över hur myndighetens informationsgivning vid försäljningsuppehåll kan utvecklas och om det finns behov av ytterligare reglering, t.ex. när det gäller möjligheterna att föreslå alternativa produkter vid en bristsituation.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Helena Santesson Kurti

Kopia till

Finansdepartementet/budgetavdelningen

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Försvarsmakten

Kammarkollegiet

Kommerskollegium

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket