

Analysavdelningen
Susanne Bergman
susanne.bergman@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över delbetänkande Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan – Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist (SOU 2026:22)

Socialdepartementet dir 2025:67

Socialstyrelsens sammanfattande bedömning

Socialstyrelsen delar i stort utredningens bedömning om att det finns ett behov av en stärkt läkemedelsförsörjning i händelse av uppkomna bristsituationer. Myndigheten ser dock risker med utredningens förslag om att Socialstyrelsen ska vara ansvarig för en nationell inköpscentral.

Myndigheten bedömer att utredningen inte tillräckligt tydligt redogjort för andra alternativ än att en statlig myndighet bör vara ansvarig för den föreslagna funktionen. En sådan mer grundlig analys är särskilt motiverad utifrån att förslaget delvis frångår ansvarsprincipen, dvs att den aktör som har ett ansvar för en uppgift eller verksamhet, också bör ha det ansvaret under en kris eller en avvikelse.

Socialstyrelsen efterfrågar även en mer utvecklad analys och tydligare resonemang om under vilka förutsättningar den föreslagna funktionen ska aktiveras. En tydlighet är avgörande för att inte riskera förskjutningar i den grundläggande ansvarsfördelningen mellan staten och regionerna.

Om utredningen i sitt slutbetänkande står fast vid att en statlig aktör bör ansvara för de inköp som krävs i en bristsituation tillstyrker Socialstyrelsen

ett förslag om att myndigheten bör få ett sådant ansvar. Socialstyrelsen vill även lyfta följande:

- Det bör vara Socialstyrelsen, i sin roll som sektorsansvarig myndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg, som ansvarar för att förtydliga rollerna och ansvarsfördelningarna mellan Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Nationellt CT och NAG LOK i samband med åtgärder kring frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning, och nationella inköp. (3.6.1)
- Socialstyrelsen ser positivt på möjligheten att nyttja kunskap och kompetens från andra myndigheter om regeringen beslutar att Socialstyrelsen ska inrätta en inköpsfunktion men anser att regionernas roll behöver stärkas avseende ansvarsdelen i inköpscentralens organisering och drift. (4.4.2)
- Socialstyrelsen bedömer att den bemanning som föreslås av utredningen inte är dimensionerad i förhållande till uppdragets omfattning. En vidare organisatorisk och ekonomisk analys bör genomföras för detta ändamål. Myndigheten ser vidare att bemanningen av den nationella inköpscentralen till fullo behöver vara bemannad av anställda på Socialstyrelsen. (4.5.5)
- Socialstyrelsen ser positivt på förslaget om krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder. (5.8)
- Socialstyrelsens ser det som önskvärt med analys om hur pågående arbete med avtal om tillverkningsberedskap, ska hanteras i förhållande till de föreslagna bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. (5.12)
- Om regeringen beslutar att förslaget om en nationell inköpscentral ska placeras på Socialstyrelsen, bedömer myndigheten att ikraftträdandet av en nationell inköpscentral till den 1 januari 2027 inte är möjligt. Detta kräver stegvis implementering, en vidare analys av finansieringen samt en förankrad och operativt användbar överenskommelse med regionerna. (6)
- Socialstyrelsens respektive regionernas ansvar och roller, och hur dessa förhåller sig till varandra när förutsättningarna för att inköpsfunktionen ska agera vid en bristsituation är uppfyllda, behöver tydliggöras. Förslaget innebär en inskränkning av det kommunala självstyret eftersom en del av inköpen av läkemedel skulle flyttas från regional till nationell nivå. (6.2)
- Vad gäller utredningens bedömning om andra myndigheter får uppdra åt inköpsfunktionen att göra läkemedelsinköp ser Socialstyrelsen att sådana läkemedelsinköp bör var tydligt avgränsade för att inte skapa organisatoriska mål- och resurskonflikter. (6.2.2)
- I en nationell funktion ska det finnas skyldighet för regionerna att medverka när så krävs och villkoren behöver vara säkerställda från början. (6.3)

3.6.1 Situationsanpassad operativ samverkan vid läkemedelsbrist

Socialstyrelsen tillstyrker förslagen till viss del men med dessa synpunkter:

ISF-SOLB och ISF-SONAS har sedan denna delredovisning publicerades bytt namn till produktspecifik ISF respektive ISF-försörjning HVO. De nya namnen bör användas fortsättningsvis.

I utredningen anges att Nationellt CT och NAG LOK har en central roll för att kunna bedöma hälso- och sjukvårdens behov av läkemedel. Vidare anges att Socialstyrelsen, utöver Läkemedelsverket, regionerna och berörda företag, bör medverka i samverkan när det råder brist eller risk för brist på ett läkemedel som kan innebära en allvarlig påverkan på hälso- och sjukvården eller på patientsäkerheten.

Socialstyrelsen vill i sammanhanget understryka sin roll som sektorsansvarig myndighet inom beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. För att bibehålla en helhetssyn och inte gå ifrån ansvarsprincipen bör Socialstyrelsen vara den som ansvarar för att vid behov förtydliga involverade aktörers roller och ansvar i samband med åtgärder kring frivillig och tvingande fördelning, retur och omfördelning och nationella inköp. Detta kan med fördel ske i samverkan med Läkemedelsverket, som leder produktspecifika ISF-grupper avseende läkemedelsförsörjningen.

4.4.2 Socialstyrelsen bör ansvara för en nationell funktion för inköp av läkemedel

Om regeringen bedömer att ansvaret för en nationell funktion för inköp av läkemedel i en bristsituation ska åläggas en statlig myndighet tillstyrker myndigheten utredningens bedömning om möjligheten att nyttja kunskap och kompetens från andra myndigheter för att inrätta och etablera en inköpscentral. Utöver kunskap för att inrätta inköpscentralen kan även erfarenhet från stora nationella upphandlingar vara värdefullt att ta del av.

4.5.4 Läkemedel som inköpscentralen köper bör finansieras av den aktör som behöver dem

Det framgår inte tillräckligt tydligt i betänkandet hur förslagen om beslut om inköp och avtal relaterar mot upphandlingsrättsliga förpliktelser som bland annat tas upp i avsnitt 6.1 i betänkandet. Därför är det önskvärt med en att

närmare belysa hur de ifrågavarande inköpen och avtalen är tänkta att fungera i förhållande till det upphandlingsrättsliga regelverket.

Avsnitt 4.5.5 Inköpscentralen bör utnyttja kompetens från regionerna och andra myndigheter

Socialstyrelsen bedömer att den bemanning som föreslås av utredningen inte är dimensionerad i förhållande till uppdragets omfattning.

Uppdraget skulle som minst innebära, att genomföra upphandlingar, samordna och projektleda upphandlingar och andra projekt, ha dialog med marknaden och samarbetspartners nationellt och internationellt, följa upp och förvalta avtal, strukturera logistik, säkerställa tillstånd, medverka vid och genomföra revisioner, samt ha tillgång till ekonomiadministratör och förvaltning av systemstöd. Detta kräver en betydligt större bemanning än vad utredningen föreslår. Därmed behöver en vidare organisatorisk och ekonomisk analys genomföras för att fastställa vilka resurser som krävs för att en inköpscentral ska kunna upprätthålla så hög beredskap och kvalitet som möjligt.

Socialstyrelsen bedömer att förslaget om möjlighet att låna in personal från regionerna inte är lämpligt. En nationell inköpscentral behöver ha en fast bemanning med relevant kompetens som kan genomföra statliga inköp av läkemedel när en sådan situation uppstår. Att bemanna inköpsfunktionen med inlånad personal är heller inte lämpligt utifrån att all involverad personal i funktionen behöver vara säkerhetsklassad. Mot bakgrund av att det är verksamhetsutövaren som ska genomföra grundutredning och ansöka om registerkontroll för personal skulle det då åligga Socialstyrelsen att tillförsäkra att annan personal än myndighetens egen är säkerhetsklassad. En sådan lösning är av olika orsaker, inte minst av administrativa skäl, inte ändamålsenlig. Detsamma gäller för nödvändiga jävsprövningar.

Socialstyrelsen ser således att om en permanent funktion placeras på myndigheten, bör den tilldelas resurser för att själva dimensionera för den bemanning som krävs.

5.8 Krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om krav på samverkan inför beslut om tvingande åtgärder. Myndighetens deltagande i sådan samverkan kan förväntas utgöra en viktig förutsättning för att den i avsnitt 6.2 föreslagna

nationella inköpsfunktionen vid en bristsituation, ska kunna få tillräckliga signaler att agera.

För att säkerställa att Socialstyrelsen och övriga berörda involveras kan det övervägas om det av ordalydelsen i bestämmelsen bör framgå att Läkemedelsverket ska samverka med Socialstyrelsen och övriga identifierade myndigheter, i stället för att detta regleras i en tillkommande förordning.

5.12 Tydliggörande om förhållandet mellan ransoneringslagen, beslut om hjälp enligt hälso- och sjukvårdslagen och de nya bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel

Som anges i utredningens förslag skulle ett beslut om tvingande fördelning, tvingande retur eller tvingande omfördelning av läkemedel i vissa fall kunna överlappa med beslut enligt 16 a kap. 5 § hälso- och sjukvårdslagen eller beslut enligt ransoneringslagen (1978:268). Ett beslut om tvingande fördelning, retur eller omfördelning av ett läkemedel riskerar emellertid också att överlappa med åtaganden i beredskapsavtal avseende läkemedel. Bland annat mot bakgrund av att sådana avtal potentiellt skulle kunna innehålla villkor om hur ett läkemedel ska hanteras vid höjd beredskap eller kris, exempelvis villkor om leverans, prioritering och fördelning. Att aktörer på grund av beslut om tvingande fördelning kan få svårt att uppfylla avtal berörs i avsnitt 3.4.3, där utredningen bedömer att avtal inte hindrar tvingande fördelning.

Mot denna bakgrund, och med hänsyn till Socialstyrelsens pågående uppdrag¹ om tillverkningsberedskap, är det vid en fortsatt beredning önskvärt med analys om hur ett pågående arbete med beredskapsavtal ska hanteras i förhållande till de föreslagna bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

¹ Socialstyrelsens pågående uppdrag om tillverkningsberedskap relaterar till bl.a. till detta RU: Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap Dnr S2022/04550 S2024/01776 (delvis)

6. Förslag avseende en nationell funktion för samordning och inköp av läkemedel

Om det i den fortsatta beredningen föreslås vara en statlig myndighet som åläggs ansvaret att utgöra en nationell funktion för inköp av läkemedel vid en bristsituation tillstyrker Socialstyrelsen förslaget om att denna ska placeras på Socialstyrelsen med följande synpunkter:

Socialstyrelsen anser att ett ikraftträdande inte är möjligt till den 1 januari 2027 som nu föreslås. Samtliga nödvändiga förutsättningar som ska finnas på plats, exempelvis systemstöd, finansiering, personella resurser, samverkansstrukturer och avtal är inte möjligt att genomföra till dess. Myndighetens bedömning är att ett ikraftträdande förutsätter en stegvis implementering.

Den föreslagna finansieringen bör vidare analyseras och säkerställas. Det gäller både kostnader för etablering och löpande förvaltning av inköpsfunktionen samt finansiering av extraordinära inköp i bristsituationer.

Det behöver även finnas en förankrad och operativt användbar överenskommelse med regionerna. Överenskommelsen bör reglera formerna för bland annat behovsbedömning, volymåtaganden och finansieringsansvar.

6.2 Förslag att inrätta en nationell inköpscentral för läkemedel vid Socialstyrelsen

Av betänkandet framgår att den föreslagna inköpscentralen hos Socialstyrelsen under angivna förutsättningar bör kunna agera på alla de sätt som lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, medger att en inköpscentral gör. Samtidigt anges att begreppet ”inköp” används i vid bemärkelse (s. 60) och att det även omfattar bland annat avtal om leveransskyldighet eller åtaganden att tillhandahålla en viss volym av läkemedel på den svenska marknaden.

Eftersom avsikten synes vara att den föreslagna funktionen även ska omfatta andra åtgärder för att säkerställa tillgång till läkemedel än sådan verksamhet som utgör inköpsverksamhet enligt 1 kap. 14 § LOU, kan det i en fortsatt beredning övervägas om funktionen och dess verksamhet bör beskrivas på ett sätt som tydligare skiljer funktionen som inköpscentral enligt LOU från andra åtgärder som funktionen föreslås kunna vidta.

I betänkandet anges att förslaget att etablera en nationell inköpscentral hos Socialstyrelsen innebär en begränsad inskränkning av det kommunala självstyret eftersom en del av inköpen av läkemedel skulle flyttas från regional till nationell nivå. Det anges också att regionernas ansvarsområde inte påverkas (s. 338). Enligt Socialstyrelsen behöver samspelet mellan regionernas ansvar och inköpscentralens föreslagna uppgift att samordna och köpa in läkemedel tydliggöras. Myndigheten vill särskilt understryka vikten av en tydlig gränsdragning mellan Socialstyrelsens respektive regionernas ansvar och hur dessa förhåller sig till varandra när förutsättningarna för att inköpscentralen ska agera vid en bristsituation är uppfyllda. Det bör också klargöras vilken roll och handlingsutrymme regionerna har i en sådan situation.

6.2.2 Vad bör inköpscentralen hantera?

Socialstyrelsen anser att utredningens bedömning avseende att myndigheter som får uppdrag åt Socialstyrelsens inköpscentral att upphandla läkemedel i alla situationer, kan skapa organisatoriska mål- och resurskonflikter på myndigheten. Möjligheten att lämna sådana uppdrag bör därför vara tydligt avgränsad och förenlig med inköpscentralens uppdrag och kapacitet. Detta gäller även vad som anges om avtal för andra åtgärder, vilket här tolkas som t.ex. beredskapsavtal eller distributionsavtal

6.3 Inköpscentralens bemanning och säkerställande av grundläggande förutsättningar för åtgärder

Enligt Socialstyrelsen bör det inom ramen för en fortsatt beredning utredas om och i så fall i vilken utsträckning regionerna ska vara skyldiga att medverka vid utarbetandet av rutiner, samverkan samt samråd med regioner och andra myndigheter för bemanning utan dröjsmål.

9.2.4 – Konsekvenser för dem som berörs av förslaget

Utredningen anser att regionerna inte bör kompenseras finansiellt för den personal som lånas in för upphandling och förhandlingar. Större komplexare upphandlingar skulle kunna vara resurskrävande. Socialstyrelsen anser att det inte kan uteslutas att finansiell ersättning till regionerna kan behövas. Samtidigt kan ersättning för inlåning av personal från regioner potentiellt medföra upphandlingsplikt och behov av konkurrensutsättning på den fria

marknaden, vilket kan medföra en tidskrävande process, i de fall där behov av inlåning av personal uppstår. Mot denna bakgrund ser Socialstyrelsen att det är önskvärt med en närmare utredning av regionernas inställning till att låna ut sin personal utan finansiell ersättning. En sådan utredning kan bidra till att inköpscentralen kan få tillgång till resurser för att bemanna förhandlingsgrupper vid upphandling eller inköp under såväl normala förhållanden som vid brist- och krissituationer.