

Propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45) och regeringens arbete med bristsituationer för läkemedel



Brist på läkemedel - ett problem som ökat

- Orsakar stora problem och merarbete för drabbade patienter, deras anhöriga och förskrivare i vården
- Skapar oro och otrygghet, samt kan få medicinska komplikationer
- Antalet restsituationer för läkemedel har ökat från 1047 för år 2021 till 1615 år 2022, och från 2,4 % till 3,8% av alla läkemedelsförpackningar. Problemet är även internationellt och finns inom flera läkemedelskategorier

Orsakerna varierar – komplex problembild

- Stort beroende av globala värdekedjor
- Rysslands invasion av Ukraina
- Sverige som liten marknad
- Effektiviseringssträvanden har inneburit minskade lager i olika led – ”just in time”

Åtgärder på flera fronter är nödvändigt

- Bättre information vid bristsituationer och högre krav på rapportering från läkemedelsföretag
- Mer kunskap om de läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som finns i Sverige samt ökad lagerhållning
- Beredskap för tillverkning av vissa läkemedel
- Internationellt samarbete

Propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45)

- Sanktionsavgift för företag som inte meddelat att försäljningen av ett läkemedel upphör. Lägst 25 000 kr och högst 100 miljoner kronor.
- Ökat samhällsuppdrag för Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) att säkerställa tillverkning och lager vid fredstida kris och höjd beredskap
- Partihandlare blir skyldiga att leverera läkemedel till sjukhusapotek.

Propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap

Krav på lagerhållning m.m.

- Krav på öppenvårdsapotekens lagerhållning
- Vårdgivare ska ha de sjukvårdsprodukter som behövs för sin verksamhet
- Vikten av grundläggande lagerhållning hos regioner och kommuner betonas

Flera myndighetsuppdrag för att stärka nationell försörjningsberedskap av läkemedel

- Socialstyrelsen ska utveckla ett samlat statligt ansvar för försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter, samt kartlägga regionernas försörjningsberedskap.
- Läkemedelsverket ska genomföra en kartläggning av läkemedelsproduktionen i Sverige
- Läkemedelsverket ska föreslå åtgärder för att förbättra beredskapen för läkemedelsförsörjning av dosdispenserade läkemedel
- TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska utforma ett system med beredskapsapotek

Ett system för nationell lägesbild och utvecklad omvärldsbevakning

- Uppdrag hos Läkemedelverket och E-hälsomyndigheten om förstudie för en nationell lägesbild över tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.
- Läkemedelsverket ska utveckla en omvärldsbevakning i fråga om tillgången på läkemedel och medicintekniska produkter

Arbete inom EU för att förstärka försörjningsberedskapen vid kriser

- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) får förstärkt roll vid krisberedskap och krishantering
- EMA ska bl.a. övervaka, förebygga och rapportera brist på läkemedel och medicintekniska produkter
- Ny europeisk myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser - Hera. Hera ska bl.a trygga utveckling, tillverkning, upphandling och rättvis fördelning av medicinska motåtgärder.