2022-02-24
S2022/01265 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samarbete göra en förstudie om åtgärder för att Läkemedelsverket ska kunna sammanställa en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av humanläkemedel respektive relevanta medicintekniska produkter i Sverige. Syftet med den nationella lägesbilden är att kunna förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa. Vid genomförandet av uppdraget ska myndigheterna beakta förslagen och bedömningarna i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska inom ramen för uppdraget bl.a. analysera och bedöma

- hur uppgifter om lagernivåer av läkemedel hos partihandel och apotek ska samlas in,
- hur uppgifter om lagernivåer av läkemedel hos regioner, kommuner och privata vårdgivare ska samlas in,
- hur uppgifter om medicintekniska produkter ska samlas in för att utgöra underlag för en nationell lägesbild,
- vilka medicintekniska produkter som uppgifter ska samlas in för,
- hur uppgifter om försäljning ska samlas in,
- vilka system som behöver utvecklas för detta,

- hur insamlingen av ovan nämnda uppgifter ska ske på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt, och
- andra frågor som bedöms behöva lösas för att få en så korrekt, heltäckande och kostnadseffektiv rapportering som möjligt.

Läkemedelsverket ska

- analysera om det finns behov av författningsändringar för att möjliggöra delning av information,
- säkerställa att uppgifterna skyddas i den utsträckning som behövs,
- bedöma om det finns behov av ytterligare författningsändringar, bland annat för rapportering av uppgifter om läkemedel som finns hos regioner och kommuner, och
- vid behov lämna förslag på lag- eller förordningsändringar.

E-hälsomyndigheten ska identifiera behov av författningsförändringar kopplade till inrapportering, utlämning och uppgiftsskyldighet för att en nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och relevanta medicintekniska produkter ska kunna sammanställas. Vid behov ska författningsförslag lämnas.

Vid genomförandet av uppdraget ska Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten vidare

- föra en dialog med berörda myndigheter, organisationer och andra aktörer,
- analysera och beakta konkurrensaspekter, och
- beakta arbete inom Hera, EMA:s utvidgade mandat och övriga pågående EU-processer av betydelse för uppdraget.

Läkemedelsverket ska beräkna och redovisa kostnaderna för den systemutveckling och annat utvecklingsarbete som krävs för att genomföra ett ändamålsenligt system med nationell lägesbild för läkemedel och relevanta medicintekniska produkter. E-hälsomyndigheten ska beräkna och redovisa kostnaderna för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv utveckling av sina system för insamling och utlämnande av uppgifter för den nationella lägesbilden. Myndigheterna ska också göra en bedömning av kostnaderna för de åtgärder som kommuner och regioner samt andra berörda aktörer behöver vidta för att systemet med nationell lägesbild ska kunna upprättas på ett

ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. Myndigheterna ska även redovisa en bedömning av de löpande kostnaderna för att förvalta systemet.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska analysera och redovisa olika alternativ när det gäller systemets utformning, kostnader och omfattning, däribland ett som omfattar tillgång till de mest grundläggande informationsmängderna.

Om förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som gjorts i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska lämna en redovisning av förstudien om läkemedel senast den 28 februari 2023 till Regeringskansliet (Socialdepartementet). En delredovisning av förstudien om medicintekniska produkter ska lämnas senast den 31 mars 2023 och en slutredovisning ska lämnas senast den 31 oktober 2023. Myndigheterna ska även löpande informera Socialdepartementet om arbetet med uppdraget.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2022 använda 8 100 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 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.

För uppdraget får E-hälsomyndigheten under 2022 använda 5 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 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 läkemedel 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 få i uppdrag att upprätta och förvalta en samlad nationell lägesbild över tillgång, lokalisering och förbrukning av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.

Utredningens förslag välkomnas av en majoritet av remissinstanserna. Generellt efterfrågas dock en närmare utredning av hur systemet med nationell lägesbild ska fungera. Ett flertal remissinstanser påpekar vikten av att inrätta ett relevant regelverk när det gäller brytande av sekretess för att säkerställa att de aktörer som har behov av informationen, såväl myndigheter som aktörer från näringslivet, kan ta del av den. Även behovet av säkerhetsskydd lyfts i remissvaren. Flera regioner framför att det finns behov av ett klargörande av om även privata aktörer som bedriver offentlig vård ska omfattas. Regionerna framhåller även att genomförandet av förslaget kräver att det finns ett fungerande systemstöd, något som saknas i de flesta kommuner och regioner i dag.

Vid en överhängande eller uppkommen rest- eller 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 både en utvecklad omvärldsbevakning och ett system för att sammanställa en nationell lägesbild över tillgång och förbrukning för läkemedel och relevanta medicintekniska produkter. Regeringen delar utredningens bedömning att en nationell lägesbild är ett viktigt verktyg för att förebygga och hantera situationer där det finns risk för brist på produkter som behövs i hälso- och sjukvården eller där en kris ställer ökade krav på tillgången till dessa.

I nuläget sker ingen inrapportering till någon myndighet av uppgifter om lagersaldo hos partihandlare och öppenvårdsapotek. Viss information om tillgången till läkemedel redovisas dock via FASS och Sveriges Apoteksförenings hemsida och Sveriges Apoteksförening har också initierat ett projekt med att samla in lagerdata från sina medlemmar. Läkemedel finns också hos regionerna och i läkemedelsförråd hos kommunerna. För dessa läkemedel saknas ofta i nuläget lagersystem som gör det möjligt att ta fram uppgifter om tillgång. När det gäller försäljningen av medicintekniska produkter saknas det nationell statistik, med undantag för de förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna och säljs via öppenvårdsapotek, för vilka försäljningen rapporteras in till E-hälsomyndigheten på samma sätt som för läkemedel. I betänkandet SOU 2021:19 föreslås skyldigheter för partihandlare, öppenvårdsapotek, regioner och kommuner att lämna uppgifter om lagersaldo till E-hälsomyndigheten.

Systemet för lägesbild bör innehålla information dels om tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter genom uppgifter om hur mycket som finns i lager och var, dels om hur mycket som förbrukas. Regeringen bedömer att det inledningsvis behöver göras en förstudie, som ger underlag för vilka insatser som behövs för att de uppgifter som krävs ska kunna samlas in och sammanställas samt delas med olika aktörer. Även juridiska frågor och ekonomiska konsekvenser behöver belysas. Med förstudien som grund kan nödvändiga författningsändringar beredas och myndigheterna kan vidta de åtgärder som krävs för att upprätta ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt system för nationell lägesbild. Ett system för lägesbild för läkemedel bedöms kunna tas fram snabbare än motsvarande system för medicintekniska produkter, på grund av att det i större utsträckning finns tillgång till data hos olika aktörer. Det är dock angeläget att redan nu påbörja arbetet även när det gäller medicintekniska produkter, mot bakgrund av bl.a. erfarenheterna från covid-19-pandemin och det pågående arbetet inom EU.

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 läke-

medelsmyndigheten (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.

Ett uppdrag att göra en förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och relevanta medicintekniska produkter bör mot denna bakgrund ges till Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket är i dag tillsyns- och tillståndsmyndighet för läkemedel och tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter. Vidare ska myndigheten 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 rest- och bristsituationer för läkemedel. Nyligen fick Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga produktionskapaciteten för läkemedel i Sverige (dnr S2022/00453). Genom sin verksamhet har Läkemedelsverket väl upparbetade kontakter med läkemedels- och medicinteknikföretag och andra aktörer. Utformningen av ett system för nationell lägesbild kräver ett nära samarbete mellan Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten är i dag mottagare av ett stort antal uppgifter som rapporteras in från partihandlare och öppenvårdsapotek och det bedöms lämpligt att även tillkommande uppgiftsskyldigheter om lagersaldo utformas så att uppgifterna ska lämnas till E-hälsomyndigheten och där får behandlas för ändamål som avser omvärldsbevakning och en nationell lägesbild. Det bör beaktas att vissa av uppgifterna i nuläget omfattas av statistiksekretess.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Helena Santesson Kurti

Helena Santesson Kurti

Kopia till

Finansdepartementet/budgetavdelningen
Folkhälsomyndigheten
Försvarsmakten
Kammarkollegiet
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Socialstyrelsen
Regionerna
Sveriges Kommuner och Landsting