

2024-10-10
S2022/04550
S2024/01776 (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter genom tillverkningsberedskap

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen och Läkemedelsverket i uppdrag att stärka tillgången till särskilt kritiska sjukvårdsprodukter.

Socialstyrelsen ska inleda dialog med möjliga tillverkare av särskilt kritiska sjukvårdsprodukter för vilka tillverkningsberedskap kan vara en ändamålsenlig åtgärd med målsättningen att säkerställa att beredskap finns för att tillverka vissa särskilt kritiska sjukvårdsprodukter i Sverige. Vid genomförandet ska beaktas att det är fråga om tjänster av känslig karaktär och av vikt att åtgärder sker med beaktande av Sveriges säkerhetsintressen. Socialstyrelsen ska genomföra uppdraget i denna del med stöd av Upphandlingsmyndigheten. Försvarets Materielverks erfarenheter bör tas tillvara i denna del av uppdraget. Socialstyrelsen ska genomföra uppdraget med utgångspunkt i myndighetens rapport Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som behöver omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (S2022/04550), Läkemedelsverkets rapport Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet (S2022/00453) och med beaktande av uppdraget till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen att genomföra en försörjningsanalys avseende samhällets behov av och tillgång till sjukvårdsprodukter (Fö2024/00053).

Läkemedelsverket ska upprätthålla och uppdatera information om produktionskapacitet för läkemedel och om möjligt medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska tillsammans identifiera behov gällande tillverkningsberedskap inom ramen för Nordiska ministerrådets initiativ kring nordisk produktionskartläggning utifrån givna förutsättningar för samverkan med övriga nordiska myndigheter.

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska tillsammans genomföra sårbarhetsanalyser av försörjningskedjan för särskilt kritiska sjukvårdsprodukter och bedöma om eventuella ytterligare åtgärder kan vidtas för att säkerställa försörjningstrygghet för produkterna.

Socialstyrelsen ska kartlägga de företag vars produktion av varor och tjänster är av synnerlig vikt för att god vård ska kunna ges under höjd beredskap. Utgångspunkten för kartläggningen ska vara resultaten från uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen att genomföra en försörjningsanalys avseende samhällets behov av och tillgång till sjukvårdsprodukter.

Socialstyrelsen ska i genomförandet av uppdraget beakta arbetet i Utredningen om ökad försörjningsberedskap för varor och tjänster från industrin (dir. 2022:72) och den nationella rådgivaren för stärkt privat-offentlig samverkan i totalförsvaret (dir. 2024:65).

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska när uppdraget utförs ha en dialog med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech och andra berörda aktörer på området.

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

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska senast den 15 januari 2025 och den 15 januari 2026 lämna en delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Socialstyrelsen och Läkemedelsverket ska senast den 15 januari 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisningen av uppdraget ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

För uppdraget får Socialstyrelsen under 2024 använda 2 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2024 använda 1 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

För uppdraget får Upphandlingsmyndigheten under 2024 använda 500 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

För uppdraget får Försvarets Materielverk under 2024 använda 300 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagsposten 1 Del till Kammarkollegiet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 30 mars 2025 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

I propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) bedömer regeringen att det under perioden 2021–2025 är särskilt viktigt att arbetet med att stärka motståndskraften i de viktigaste samhällsfunktionerna

vidareutvecklas och fördjupas. Regeringen framhåller att säkerställandet av nödvändig försörjning av bl.a. läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att skydda civilbefolkningen och för att upprätthålla förmågan inom hela totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap hade 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. I delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) konstaterar utredningen att Sverige är importberoende. En allvarlig fredstida kris eller ett krig kan medföra så stora eller långvariga behov att det som hålls i lager tar slut. I de fall en kris eller ett krig berör många länder kan det vara svårt att köpa tillräckliga volymer av de kritiska produkter som behövs. Om en sjukvårdsprodukt som är kritisk för vård av allvarliga tillstånd inte längre finns att tillgå i landet eller kan importeras i tillräckliga volymer, är tillverkning den sista utvägen för att tillgodose behoven. Det finns därför skäl att överväga om det bör finnas en viss tillverkningsberedskap. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ansvara för framtagande av det underlag som krävs för att bestämma vilka produkter eller produktområden där det för hälso- och sjukvården är särskilt viktigt att upprätthålla produktion för allvarliga händelser i kris och krig. Utredningen föreslår också att Socialstyrelsen genom avtal med innehavare av tillstånd till försäljning av sådana godkända läkemedel som vid allvarliga kriser eller krig bedöms vara av synnerlig vikt ska säkerställa att dessa läkemedel kan tillverkas i Sverige.

Regeringen gav i december 2022 Socialstyrelsen ett uppdrag att ta fram underlag för de sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen skulle inom ramen för uppdraget ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig (S2022/04550). Socialstyrelsen skulle också lämna förslag på sådana sjukvårdsprodukter som inte lämpar sig för omsättningslagring eller som av andra skäl bör lagerhållas i statliga säkerhetslager. Uppdraget innefattade även att 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.

Socialstyrelsen slutrapporterade uppdraget den 23 februari 2024. I rapporten Underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap – Slutredovisning av regeringsuppdrag konstaterar Socialstyrelsen att säkerställandet av tillverkningsberedskap för vissa särskilt kritiska läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige kan vara ett viktigt komplement för nationens samlade försörjningsberedskap. Socialstyrelsen gör bl.a. bedömningen att det inom läkemedelsområdet i första hand vore ändamålsenligt att säkerställa tillverkningsberedskap för infusionsvätskor, dialysvätskor och medicinska gaser. För sjukvårdsprodukter som inte är läkemedel bedömer Socialstyrelsen att tillverkningsberedskap kan övervägas för vissa produkter inom området personlig skyddsutrustning, såsom visir, andningsskydd, skyddshandskar och förkläden, samt viss skyddsutrustning som klassas som medicintekniska produkter.

Regeringen gav den 20 januari 2022 Läkemedelsverket ett uppdrag att genomföra en kartläggning av den svenska läkemedelsproduktionen. I slutrapporten Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet Del 1 Läkemedel (S2022/00453) föreslår Läkemedelsverket bl.a. att myndigheten ges i uppdrag att upprätthålla och uppdatera information om produktionskapacitet och att fortsätta arbetet inom Nordiska ministerrådets initiativ kring nordisk produktionskartläggning. Läkemedelsverket rekommenderar att det nordiska samarbetet fokuserar på de läkemedel som är särskilt använda och viktiga för Norden, som t.ex. smalspektrumantibiotika.

Regeringen gav den 11 januari 2024 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen ett uppdrag att genomföra en försörjningsanalys avseende samhällets behov av och tillgång till sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (Fö2024/00053). Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ska redovisa uppdraget senast den 12 december 2024.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Caroline Nilsson

Kopia till

Försvarets materielverk
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Upphandlingsmyndigheten
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges Kommuner och Regioner
Swedish Medtech