

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Er referens
S2023/02002

Vår handläggare
ChuChu Schindele

Remissvar gällande Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap – rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Sammanfattning

FOI ser positivt på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) förslag gällande Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap. Förslagen är i linje med totalförvarsbeslutet 2025-2030 (Prop. 2024/25:34) där utgångspunkten för dimensioneringen av det civila försvaret fortsatt ska vara att under minst tre månader kunna möta och hantera ett krig som leder till allvarliga konsekvenser för samhällets funktionalitet. FOI vill dock lyfta fram en övergripande risk med att den ersättningsmodell som nu ligger som förslag baseras på fredstida behov av läkemedel. FOI anser dock att området fortsatt behöver följas upp och utvecklas i takt med totalförsvarets behov. FOI till styrker utredningens förslag men vill samtidigt lämna nedanstående synpunkter.

Synpunkter

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) har – från de utgångspunkter myndigheten har att beakta – följande synpunkter på promemorian. FOI:s synpunkter nedan följer promemorians disposition.

1.1.2 Lagret beräknas utifrån historisk försäljning

I den föreslagna lagen baseras lagerhållningsskyldigheten på historisk försäljning från föregående år, vilket medför att urvalet av läkemedel som kommer att finnas tillgängligt vid eventuell startpunkt för ett krig kommer att ha baserats på historisk försäljningsdata från fredstid. I tider av krig eller vid andra katastrofer kommer de vårdbehov som finns normalt att kvarstå, samtidigt som det tillkommer behov av att kunna omhänderta ett mycket stort antal andra sjuka eller skadade.

Omsättningslagrens bestånd riskerar därmed att vara mindre ändamålsenliga i ett krig, där skadepanoramata och därmed läkemedelsbehovet kan vara delvis annorlunda än de normala vårdbehoven.

FOI vill påpeka behovet av att Socialstyrelsens substanslista och de urvalsmodeller som TLV tillämpar kontinuerligt vidareutvecklas med scenariobaserade behov. Kompletteringen kan med fördel omfatta den kunskap som lyfts fram i rapporten *Dimensionerande masskadeutfall på den svenska civilbefolkningen. En studie av vårdbehovet till följd av långräckviddiga angrepp på svenska kommuner och regioner* (FOI-R--5538--SE), samt liknande framtida kunskapsunderlag från FOI eller andra aktörer.

2.2 Omfattning av lagerhållningsskyldigheten

FOI vill peka på att det nuvarande förslaget kan behöva utökas för vissa produkter. I krig förväntas den civila hälso- och sjukvården ta hand om både civila skadade, skadade militär personal (inklusive allierade) och skadade fiender. FOI vill lyfta fram den påfrestning detta skulle innebära på sjukvården och vikten av att låta detta vara vägledande för beredskapsplanering och lager av läkemedel.

4.1 Licensläkemedel undantas från krav på lagerhållning

FOI vill framhålla vikten av att även omhändertata licensläkemedel vid dimensionering av omsättningslagring. Om de undantas från TLV:s modell behöver behovet av lagring av licensläkemedel omhändertas av annan aktör, förslagsvis av regionerna.

7.1 Överväganden kring ersättningsmodeller

FOI vill peka på att det kan finnas en risk med att ersättningsmodellen bygger på ett antagande om linjäritet mellan lagervolym och kostnad. I verkligheten kan kostnadsstrukturen bli icke-linjär, exempelvis vid krav på särskilda lagringsförhållanden såsom kylkedjor. Vidare kan riskkostnaden för inkurans, svinn och kassationer öka oproportionerligt i förhållande till lagrets volym och sammansättning. Sammantaget innebär detta att ersättningsmodellen riskerar att underskatta de verkliga kostnaderna som drabbar aktörerna. I förlängningen kan en sådan underskattning inte uteslutas påverka aktörernas vilja att tillhandahålla vissa läkemedel, vilket kan undergräva målet om stärkt försörjningsberedskap.

FOI lämnar härutöver följande synpunkter och kommentarer på promemorian.

CBRN

FOI vill uppmärksamma att beredskapslagring även omfattar substanser och materiel som krävs för att hantera masskadehändelser med CBRN inslag. Utöver specifika motmedel (antidoter) i statliga lager kan det finnas behov av omsättningslagring av läkemedel för akut behandling av uppkomna sekundära inflammationer, infektioner och brännskador till följd av CBRN-exponering.

I regeringsuppdraget ”Uppdrag att skyndsamt stärka hälso- och sjukvårdens förmåga att hantera händelser med vissa farliga ämnen” S2022/02246 och S2023/01047 (delvis) uppmanar Socialstyrelsen regionerna att upprätta egna omsättningslager som ska vara dimensionerade så att en god katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. I uppdraget ingick inte en genomgång av läkemedel för specifik behandling av infektioner, strålskador eller förgiftningar med kemiska ämnen. FOI vill påtala att vikten av att regionala omsättningslager av läkemedel och sjukvårdsprodukter för CBRN tas omhand parallellt med att samhället bygger upp omsättningslager som bygger på ordinarie sjukvård i fredstid.

Egenberedskap

FOI vill peka på att TLV:s rapport förutsätter att alla som kan bör ha en månads egenberedskap, vilket i sin tur utgör en del av nivå 1 (av 4) inom försörjningsberedskapen av läkemedel. FOI är emellertid osäkra på om detta grundantagande efterlevs och ser därför behov av ytterligare information till allmänheten. Utöver information till allmänheten kan det finnas behov av uppföljning av hur hälso- och sjukvårdspersonal samt omsorgspersonal inom kommunal verksamhet vid behov bistår patienter och brukare med att upprätta och omsätta lager för egenberedskap i enlighet med Socialstyrelsens rekommendationer om *Egenberedskap av läkemedel och medicinskekniska produkter*.

Regional fördelning och logistik

De föreslagna omsättningslagren utgör en länk i en lång värdekedja, varför det ur totalförsvarsynpunkt kan vara relevant att lagrens uppbyggnad föregås av en geografisk och logistisk analys. Analysen bör genomföras i samråd med Forsvarsmakten och exempelvis omfatta lagrens antal och placering i landet. Vid kris eller krig kan internationell efterfrågan på läkemedel försvåra påfyllnad av lagren, vilket kan skapa brist på läkemedel där nationella produktionsresurser är begränsade eller saknas.

Omsättningslagren i relation till de statliga beredskapslagren samt den statliga tillverkningsberedskapen

Av det underlag som presenteras i TLV:s rapport är det otydligt hur omsättningslagren (nivå 1 och 2) förhåller sig till de statliga beredskapslagren (nivå 3) samt den statliga tillverkningsberedskapen (nivå 4). Det framgår exempelvis inte inom vilken nivå skadepanoraman för masskadeutfall och CBRN hör hemma. Mot bakgrund av att krig är dimensionerande bör det vara väl känt vad respektive beredskapsnivå av läkemedel omfattar så att t.ex. medicinskt trauma, blodproduktion och antidotbehandling är säkerställda.

Datum

2025-06-16

Beteckning

FOI-2025-745

Allmänt om FOI

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI) är en statlig myndighet som bedriver världsledande forskning inom försvar och säkerhet till stöd för Sveriges militära och civila försvar. Forskningen spänner över flera områden, som exempelvis undervatten, cyberförsvar, rymd, telekrig, sensorsystem, civilt försvar, CBRNe (kemiska, biologiska, radiologiska, nukleära och explosiva ämnen), militära plattformar inklusive vapen och skydd samt säkerhetspolitiska analyser. FOI:s forskning spelar en nyckelroll i att bygga Sveriges försvarsförmåga.

Detta remissvar har beslutats av generaldirektör Jens Mattsson efter föredragning av forskare ChuChu Schindele. I den slutliga handläggningen har även enhetschef Anders Norén samt särskild rådgivare Mikael Wiklund deltagit.

.....
Jens Mattsson

.....
ChuChu Schindele

Sändlista:

Socialdepartementet, s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

För kännedom:

Försvarsdepartementet, forsvarsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Internt FOI:

Registrator, registrator@foi.se
GD-sekreterare, gd-sekreterare@foi.se
Särskild rådgivare, mikael.wiklund@foi.se
AC, malek.khan@foi.se