

Remissvar

2021-08-19

Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se (kopia)

Delbetänkandet "En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)"

Diarienummer S2021/03085

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 22 april 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande.

Allmänna kommentarer

Inledningsvis kan konstateras att den pågående covid-19-pandemin har inneburit mycket stora utmaningar för hela samhället. Hälso- och sjukvården har ställts inför särskilda utmaningar varav försörjningen av läkemedel bara är en. Erfarenheten från pandemin är att de globala flödena för läkemedels-tillverkning och -distribution ger effektiv tillgång till en mångfald av läkemedel. Beredskap för en god läkemedelsförsörjning under kris måste därför byggas utifrån existerande globala läkemedelsförsörjning där tillverkning av råvaru-substanser och färdiga läkemedel sker på flera enheter i olika länder innan läkemedlen distribueras och fördelas över världen. En av de största utmaningarna för läkemedelsförsörjningen under pandemin har varit att enskilda länder försvårat handeln med och transporten av läkemedel både inom och utanför EU. Det är därför av största vikt att den svenska regeringen i alla sammanhang verkar för att den internationella handeln med läkemedel och andra livsuppehållande varor kan upprätthållas såväl under normala förhållanden som under kris och krig. Möjligheten att ytterligare säkerställa tillgång till läkemedel i Sverige genom ökad nationell produktion har diskuterats under pandemin och visats vara mycket begränsad.

Framförallt initialt under pandemin fanns det utmaningar med att tillhandahålla ett antal läkemedel i tillräcklig mängd och med den framförhållning som hälso- och sjukvården önskade. Situationen kunde hanteras genom en mängd olika

Remissvar

åtgärder som bland annat innebar att läkemedel från andra leverantörer, i andra förpackningar och andra styrkor än de som enskilda regioner upphandlat användes, men även genom att i undantagsfall använda helt andra läkemedel. Vad Lif känner till så har dessa initiala utmaningar inte inneburit att patienter i någon betydande omfattning har kommit till skada, men det har inneburit tydliga påfrestningar för hälso- och sjukvårdspersonalen att de inte har kunnat vara säkra på vilka läkemedel som kommer att finnas tillgängliga de kommande dagarna. Genom gott samarbete mellan alla inblandade aktörer i försörjningskedjan har ändå önskade läkemedel kunnat levereras men i flera fall med kortare framförhållning än hälso- och sjukvården önskat för att känna trygghet.

Den svenska läkemedelsförsörjningen är robust

Covid-19-pandemin är den största utmaning som den svenska läkemedelsförsörjningen ställts inför i modern tid. Inom vissa terapiområden ökade efterfrågan - i såväl Sverige som globalt - under våren 2020 med flera hundra procent. Den huvudsakliga orsaken var det ökade behovet av intensivvård och en annan läkemedelsåtgång än vid traditionell intensivvård. Initialt hamstrade också oroliga patienter både receptfria och receptbelagda läkemedel. De stora utmaningarna har dock kunnat hanteras genom kreativitet och en mycket nära samverkan mellan alla aktörer. Den praktiska påfrestningen på hälso- och sjukvården och för regionernas personal har trots det varit stor.

Utredningen föreslår att målsättningen för hälso- och sjukvårdens beredskap – vid normal drift, vid fredstida kriser samt i krigssituationer – ska vara att läkemedelsföretagen ska kunna leverera läkemedel så att patienter inte kommer till skada på grund av brist på läkemedel som behövs till vård som inte kan anstå. När direktivet till Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap formulerades visste ingen med säkerhet hur väl den svenska försörjningen av läkemedel skulle klara av en kris. Pandemin slog till med full kraft under utredningens gång och visade att försörjningen klarade av utmaningarna väl. Det är därför möjligt att direktivet hade formulerats på ett annat sätt med den kunskap vi har idag om att det svenska leverans- och distributionssystemet för läkemedel under pågående covid-19-pandemi klarat av att till stora delar upprätthålla en god tillgänglighet för vård som inte kan anstå. Leverantörernas lagerhållning av 3–4 månaders normalförbrukning (inom det generiska utbytessystemet, PV-systemet, ofta ännu högre nivå) hos distributörerna eller i egen regi har tillsammans med apotekens lagernivåer motsvarande cirka en månads förbrukning i de allra flesta fall varit tillräcklig. Den erfarenhet som erhållits under pandemin måste beaktas i den fortsatta beredningen av förslagen och Lif delar därför inte utredningens slutsats att det finns behov av att lagstifta om ökad lagerhållning av läkemedel.

Remissvar

Den politiska inriktningen och bredden av åtgärder som vidtas för att generellt stärka Sveriges beredskap - både militärt och brett inom totalförsvaret – är dock tydlig. Lif har därför förståelse för att utredningens uppdrag varit att presentera förslag på hur krav på utökad lagerhållning av läkemedel kan formuleras och implementeras som en del av arbetet för att stärka civilförsvaret. Så även om Lif anser att utredningens analys i delbetänkandet och erfarenheterna från pandemin visar att det inte föreligger ett behov av lagstiftning vad gäller ökad lagerhållning av läkemedel lämnar vi nedan specifika kommentarer till de generella och specifika förslag om utökad lagerhållning av läkemedel som presenteras i delbetänkandet. Kommentarna fokuserar främst på det som utredningen benämner "nivå 2" - omsättningsbara säkerhetslager hos leverantörerna - eftersom det är den del som närmast berör Lifs medlemsföretag. Vad gäller produkter som under normala förhållanden inte är omsättningsbara, och vilka enligt utredningens förslag ska beredskapslagras i offentlig regi (på "nivå 3") har Lif har inga specifika kommentarer utöver att vi delar utredningens bedömning att det torde handla om ett mycket begränsat antal produkter.

Värt att notera är att delbetänkandet inte alls analyserar och diskuterar receptfria läkemedel som köps för egenvård. Det anser Lif är ett tillkortakommande eftersom erfarenheten från pandemin är att säkerställd tillgänglighet till receptfria läkemedel utgör en viktig del av en god beredskap. Vidare föreslår utredningen att läkemedel för djur inte ska omfattas av en eventuell lag om lagerhållningsskyldighet. Lif lämnar inga ytterligare kommentarer gällande receptfria läkemedel eller läkemedel för djur i detta remissvar, utöver att undantag gällande lagerhållning för läkemedel för djur samt receptfria läkemedel bör förtydligas i en eventuellt kommande lagstiftning.

Remissvar

Kommentarer gällande förslagen om utökad lagerhållning av läkemedel

Dagens lagernivåer på 3 - 4 månader hos leverantörerna är tillräckliga

Lif anser som anförts ovan att det inte finns behov av ett lagstiftat lagerhållningskrav för läkemedel. Utredningens förslag är dock ett krav på säkerhetslager för minst 6 månaders normalkonsumtion, vilket motsvarar cirka 8 månaders lager i genomsnitt. Vad Lif känner till finns det inget annat land som ställer krav på en sådan omfattande lagerhållning och i praktiken innebär det en fördubbling mot de lager - motsvarande 3–4 månaders normalkonsumtion - som företagen i genomsnitt idag håller frivilligt och som till största delen varit tillräckliga för att klara pandemins påfrestningar.

Det finns uppenbara risker med att lagstifta om så stora lagervolymer. Utöver de stora kostnader som det medför så riskerar det även att leda till ökad kassation om produkterna inte kan omsättas och till att leverantörer väljer att inte längre tillhandahålla produkter på den svenska marknaden. Risker att färre läkemedel kommer att tillhandahållas på den svenska marknaden förstärks av författningsförslaget avseende sanktionsavgifter (9 kap, 3 §) på upp till 100 miljoner kronor. Lageruppbyggnad under kort tid i ett land medför också per automatik att bristsituationer riskerar att uppträda i andra länder eftersom den globala produktionsvolymen ofta är begränsad och justeringar i produktionskapacitet tar lång tid.

Beredskap byggs bäst via ansvarsprincipen

Om krav på ökad lagerhållning ska regleras delar Lif utredningens bedömning att kraven ska läggas på företagen och att lagren ska vara omsättningsbara via det normala distributionsflödet. Ett alternativ som utredningen borde ha analyserat närmare är att i lag reglera de nuvarande lagernivåerna som företagen håller på frivillig bas.

Lif delar också utredningens bedömning att såväl innehavare av marknadsföringstillstånd för patenterade och icke-patenterade läkemedel som parallellhandlare - utan undantag – ska omfattas av kraven på lagerhållning för att inte orsaka snedvridning av konkurrensen.

Lif tillstyrker därför att den huvudsakliga inriktningen för hälso- och sjukvårdens framtida beredskap ska bygga på ansvarsprincipen och att de läkemedelsföretag som har ansvar för läkemedelsförsörjningen i fredstid även ska ha huvudansvaret i kris och krig.

Remissvar

Företagens förutsättningar att ta detta ansvar är goda eftersom Sverige – i ett internationellt perspektiv – redan har en säker och kostnadseffektiv läkemedelsförsörjning med en sammanhållen distribution av varje enskilt läkemedel. Det gör att det är möjligt att följa läkemedlets väg från företag till patient och eftersom lagren är omsättningsbara minimeras risken för onödiga kassationer med negativ miljöpåverkan. Den goda kontrollen över läkemedelsdistributionen i existerande system ökar läkemedelsföretagens möjlighet att säkerställa tillräckliga leveranser och minskar risken för att förfalskade läkemedel kommer in i flödet om efterfrågan ökar snabbt. Lif tillstyrker därför utredningens förslag att en eventuell lagstiftning avseende säkerhetslager ska utgå från befintliga strukturer för läkemedelsdistributionen, vilket reducerar kostnaderna för skattebetalarna.

Utredningens förslag gör det möjligt att använda normala beställningsrutiner, normala logistiklösningar, normal rapportering och fakturering. Erfarenheterna från uppbyggnaden av det så kallade Nationella Läkemedelsförrådet (NLF) som regionerna Skåne, Stockholm, Västra Götaland och Östergötland genomfört under pandemin, visar på svårigheterna med att hantera läkemedelsdistribution utanför den vanliga distributionskedjan. Det är därför positivt att utredningen undvikit att föreslå säkerhetslager med statligt eller regionalt ägande som inte möjliggör löpande omsättning av läkemedlen, utan kräver separat och manuell hantering som riskerar att bli mycket komplicerad. Lif anser att den utökade lagerhållningen av läkemedel på regional/kommunal nivå som utredningen föreslår bör ske genom ordinarie leveranser via det dagliga flödet från leverantörerna och/eller distributörerna till förråd nära respektive användningsställe. Regioner/kommuner bör inte skapa lager av typen NLF som försvårar omallokering av läkemedel mellan olika delar av landet.

Baserat på ovanstående resonemang om ansvarsprincipen och eventuella lagstadgade säkerhetslager hos leverantörerna som en del av "det normala flödet" så är Lif tveksam till utredningens förslag att "*Läkemedelsverket ska få fatta beslut om användning av enstaka produkter från sådana lager*" och vad det i praktiken innebär. Lif efterfrågar ett förtydligande och önskar se en process som inte äventyrar det välfungerande normala distributionsflödet.

Vilka produkter som ska omfattas

Den kanske största utmaningen ligger i att identifiera vilka produkter som ska omfattas av ett lagstiftat lagerhållningskrav. Det är en näst intill omöjlig uppgift att fullt ut kunna förutse vilka läkemedel som riskerar att få begränsad tillgänglighet i nästa pandemi eller annan kris. Av utredningens beräkningar framgår att det är "*den stora majoriteten av produkter*" som avses omfattas av

Remissvar

krav på lagerhållning. Ju fler produkter som omfattas desto större blir de risker med lagstiftade säkerhetslager som beskrivs ovan. Lif anser därför att det i första hand bör vara särskilt kritiska läkemedel som ska omfattas av den föreslagna lagstiftningen. De pågående diskussionerna i EU-kommissionens så kallade strukturerade dialog gällande läkemedelsförsörjningen ("*Structured Dialogue on Security of Medicines Supply*") där såväl företrädare för myndigheter, industri, akademi och patienter deltar, visar dock på svårigheterna att identifiera vilka produkter som är kritiska. Här finns behov av fortsatt analysarbete under ledning av Socialstyrelsen och Läkemedelsverket och i mycket nära samverkan med hälso- och sjukvård samt läkemedelsföretagen.

Nationella kontra internationella initiativ

Lif anser att det finns brister i utredningens konsekvensanalys när det gäller risker att nationella krav på snabb lageruppbyggnad skapar globala bristsituationer. Delbetänkandet diskuterar inte i tillräcklig utsträckning att nationella lagstadgade krav på säkerhetslager också riskerar att omöjliggöra omfördelning mellan länderna. Delbetänkandet belyser inte heller i tillräcklig grad att det kan vara mer effektivt och ändamålsenligt att ha säkerhetslager med "icke slutförpackade" (*semi-finished*) produkter på EU-nivå som kan allokeras till det eller de länder där patientbehovet vid tillfället är störst. En annan möjlighet är ett utökat nordiskt samarbete, vilket underlättas av det redan finns gemensamma nordiska förpackningar.

Möjligheten att allokera läkemedel till de länder där patientbehovet är störst skulle öka om nuvarande krav på pappers-bipacksedlar tas bort och ersätts med krav på tillgängliga elektroniska bipacksedlar (ePIL – "*electronic patient information leaflet*"). Av större vikt är att en övergång till ePIL också skulle säkerställa att hälso- och sjukvården och patienterna alltid har tillgång till den senaste säkerhetsinformationen. Regeringen bör på de sätt som är möjliga driva på för en övergång till ePIL inom EU.

Hantering av större förändringar på marknaden

Läkemedelsmarknaden är i ständig förändring utifrån hälso- och sjukvårdens val av vilka läkemedel som de använder. Vissa av dessa marknadsförändringar är regelstyrda, framförallt upphandlingen av läkemedel till slutenvården samt PV-systemet vilka i sin tur är knutna till läkemedlens patentutgångar. Eftersom det är orimligt att ett företag ska tvingas hålla ett stort lager som i princip inte kan säljas - om företaget efter en patentutgång tappar merparten av marknaden - behövs fungerande reglering av lagerhållningen inför en patentutgång eller vid byte av upphandlade produkter. Lif anser att utredningens förslag - att Läkemedelsverket igenom författningsförslagets 4 kapitel, 1 §, punkt 1 föreslås ge dispens vid varje dylikt tillfälle - är otillräckligt och ineffektivt.

Remissvar

För läkemedel som upphandlas (vilket utgör cirka 20% av totalmarknaden) borde en eventuell ökad lagerhållning mer generellt kunna hanteras via de avtal som tecknas i den offentliga upphandlingen. Regionernas genomförande av läkemedelupphandlingar kan – utan reglering - utvecklas till att bli mer framåtblickande. En central del i en sådan utveckling är att regionen gör ett köpåtagande vid avtalstidens slut. Det finns då förutsättningar att under de sista månaderna avveckla den avträdande leverantörens lager samtidigt som den tillträdande leverantören kan bygga upp lager successivt under månaderna fram till avtalsstart. En dylikt förfarande torde ha många fördelar jämfört med att lagstifta om lagerhållning och undanröjer samtidigt - för läkemedel som upphandlas - de utmaningar som följer av att beräkna storleken på ett säkerhetslager baserat på historisk försäljning.

Licensläkemedel

Utredningens beskrivning av förslaget avseende licensläkemedel är svärgenomtränglig men Lif tolkar det som att licensläkemedel ska omfattas av lagerhållningsskyldigheten förutom vad gäller en viss typ av licensläkemedel som undantas i 3 kapitlet, 3 §, punkt 4. Lif avstyrker förslaget utifrån att användning av licensläkemedel är ett reglerat undantag i läkemedelslagstiftningen och att tillhandahållandet av licensläkemedel därför inte följer övriga krav på tillhandahållande. Licensläkemedel bör därför helt undantas från ett eventuellt krav på lagerhållningsskyldighet.

Produkter med kort hållbarhet

Lif tillstyrker undantaget för läkemedel vars godkända hållbarhetstid är kortare än 24 månader som regleras i författningsförslagets 3 kapitel, 3 §, punkt 3. Det behövs dock förtydligas hur undantaget ska tolkas då Lif i diskussioner med andra intressenter har förstått att det av vissa har uppfattats som att de 24 månaderna avser "återstående hållbarhet" och inte "total hållbarhet från tillverkningsstillfället" som är Lif's tolkning.

Läkemedel kan inte hanteras som en homogen grupp

Om krav på lagerhållning av läkemedel införs i lagstiftningen så är det nödvändigt att ta hänsyn till att olika läkemedelsprodukter markant skiljer sig åt – allt från en ask innehållande 30 tabletter i blister på ett öppenvårdsapotek till en 1-liters påse med en vätska för användning på IVA - samt att de distribueras och används på olika sätt. Även tillverkningsprocesserna skiljer sig åt vilket ger skilda förutsättningar för att kunna öka produktionskapaciteten i syfte att bygga upp ett svenskt lager samtidigt som den globala hälso- och sjukvårdsmarknaden ska försörjas. Kemiskt syntetiserade "små molekyler" som utgör majoriteten av de äldre läkemedlen i tablettform har ofta en mycket kortare ledtid från råvara fram till färdig produkt jämfört med biologiskt tillverkade "stora molekyler" som ofta har betydligt längre ledtider på grund av

Remissvar

mer komplicerade tillverkningsprocesser. Därtill kommer produkter som tillverkas från human plasma där tillgången på råvaran begränsas av antalet plasmagivare globalt.

Lif konstaterar att delbetänkandet saknar tydliga förslag på hur dessa olikheter ska beaktas vid fastställandet av vilka läkemedel som ska omfattas av kravet på lagerhållning.

En grupp av läkemedel som särskilt behöver beaktas är vätskeprodukterna som kräver betydligt större lagerutrymmen än andra läkemedel. Vidare är vätskeprodukterna en integrerad del av en behandling där även medicin-teknisk utrustning - nålar, pumpar etc. - måste finnas tillgängliga för att läkemedlet ska kunna användas. Lif ser en brist i att man ifrån utredningens sida endast fokuserar på läkemedelsprodukter istället för på dessa hel-integrerade system. Lif anser att de särskilda aspekter som behöver beaktas kring tillhandahållandet av vätskeprodukter behöver analyseras ytterligare innan ett eventuellt lagerhållningskrav för dessa produkter kan konkretiseras.

Produkter inom PV-systemet

Lif stödjer utredningens förslag om att produkter som ingår i PV-systemet ska hanteras separat i det fall det införs krav på att leverantörerna ska utöka lagerhållningen. Lif ser dock att det inte är möjligt att fullt ut ta ställning till förslaget innan TLV har fastställt detaljerna för hur upphandlingsmodellen kan utformas och Socialstyrelsen publicerat listan över de generiskt utbytbara läkemedel som ska omfattas av avtalsmodellen.

Staten måste fullt ut kompensera företagen för ökade kostnader

Lif delar utredningens uppfattning att det offentliga ska stå för kostnader som uppkommer när samhället önskar förbättra beredskapen. Läkemedelsföretagen måste få full kompensation för de ökade kostnaderna – som utöver kostnader för lagerplats och kapitalbindning även bör omfatta ökad administration och eventuell destruktion av läkemedel - om ett lagstadgat krav på lagerhållning införs. I denna del är utredningens förslag inte tillräckligt detaljerat vad gäller hur den administrativa hanteringen ska utformas, hur företagens kostnader ska beräknas och hur kompensationen ska utbetalas. Flera olika modeller bör utvärderas utifrån deras för- och nackdelar. Lif bidrar gärna i dessa diskussioner som även bör omfatta en reglering via AIP (apotekens inköpspris) vilket utredningen bedömt vara olämpligt.

Lif ställer sig mycket tveksam till fortsatt utredning av möjligheterna att justera priser brett i händelse av krig.

Remissvar

Långsiktig resiliens kräver en bredare ansats

En lagstadgad miniminivå för säkerhetslager hos leverantörerna, kombinerat med lagerhållning även i apoteksled och hos vårdgivarna skapar - trots stora kostnader och ovan beskrivna risker - endast en kortsiktig buffert vid leveransstörningar. Långsiktig och verklig resiliens vad gäller läkemedelsförsörjningen måste byggas genom en bredare ansats som omfattar nedanstående områden:

Säkerställande av öppna gränser och frihandel: En mångfald av läkemedelsproducenter spridda över världens kontinenter skapar ett resilient system under förutsättning att frihandel råder och att enskilda stater eller regioner inte vidtar protektionistiska åtgärder. Den absolut viktigaste åtgärden som regeringen kan vidta är därför att systematiskt arbeta för frihandel globalt och öppna gränser inom ramen för det europeiska samarbetet.

Regulatorisk flexibilitet: Läkemedelsverket och andra ansvariga myndigheter - såväl i Sverige som internationellt - har under pandemin visat ökad flexibilitet och snabbhet i sina beslutsprocesser utan att för den skull göra avkall på patientsäkerheten. Det omfattar allt ifrån godkännandeprocesserna för covid-19-vacciner till handläggningen av dispens- och licensärenden. Lif välkomnar denna utveckling och ser att den effektivisering som uppnåtts behöver kvarstå även efter pandemin och även inkludera ärenden såsom justeringar i tillverkningsprocessen, byte av API-leverantör eller innehavare av marknadsföringstillstånd. Lif tillstyrker även utredningens förslag att de tidsbegränsade föreskrifter som Läkemedelsverket har beslutat avseende omfördelning av läkemedel mellan öppenvårdsapotek och sjukhusapotek under covid-19-pandemin bör gälla tills vidare. Lif anser dock att de ändrade föreskrifterna behöver utvärderas innan de eventuellt permanentas.

Samverkan mellan alla aktörer i läkemedlens värdekedja: Aktörerna i läkemedlens värdekedja – från tillverkare, via distributörer och apotek, till vårdgivare samt alla relevanta myndigheter - har under pandemin, såväl här i Sverige (exempelvis genom det så kallade ADL-samarbetet – *Aktörsgemensamt Dialogmöte om Läkemedelstillgänglighet*) som på EU-nivå och internationellt, utvecklat ett närmare samarbete för att trygga läkemedelsförsörjningen. Det gör det möjligt att vidta åtgärder snabbt när någon aktör identifierar en potentiell kommande rest- eller bristsituation. Lif välkomnar och ser mycket positivt på att Regeringskansliet har permanentat ADL-samarbetet samt avser att tillskapa de verktyg - exempelvis system som på rimlig nivå kan redovisa såväl tillgång som vårdens behov av olika läkemedel - som behövs för att ytterligare öka möjligheterna till tidigare åtgärder för att säkerställa tillgänglighet till läkemedel.

Remissvar

Ökad kunskap gällande tillgång på läkemedel i hela värdekedjan och bättre prognostisering av hälso- och sjukvårdens behov. Lif välkomnar utredningens förslag att Läkemedelsverket ges i uppdrag att genomföra omvärldsbevakning i syfte att tidigt identifiera och analysera händelser på den nationella och globala arenan som påverkar eller riskerar att påverka tillgången på läkemedel (och medicintekniska produkter) samt att Läkemedelsverket får i uppdrag att ta fram en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel (och medicintekniska produkter) i Sverige. Lif önskar aktivt bidra i arbetet med "nationell lägesbild" utifrån den kunskap och insikt som läkemedelsföretagen har och utifrån att informationen från e-verifikationssystemet kan utgöra en viktig byggsten i den tänkta infrastrukturen. Lif har även - genom samarbetet med Sveriges Apoteks förening - implementerat funktionen Lagerstatus i Fass som kan utgöra en annan viktig byggsten.

En viktig lärdom från covid-19-pandemin är att hälso- och sjukvården haft svårt att precisera sina behov av enskilda läkemedel. Kunskap om både tillgång och efterfrågan är nödvändig för att kunna vidtaga rätt åtgärder för att trygga tillgängligheten till läkemedel. Den ökade kunskapen om tillgång till olika läkemedel i hela värdekedjan måste därför kompletteras med bättre prognostisering och kunskap om hälso- och sjukvårdens faktiska behov. Lif anser att regeringen bör stödja regionerna i uppbyggnaden av de strukturer som behövs för att med precision kunna bedöma Sveriges samlade behov av enskilda läkemedel.

Offentliga inköp som inte bara premierar lägsta pris: Regionernas upphandling av läkemedel tenderar att alltför ofta premiera lägsta pris snarare än "bästa pris". Genom att använda "bästa pris" som t.ex. omfattar lagerhållning av överenskomna volymer och uppvisad god prestanda vad avser leveranssäkerhet kan resiliens byggas inom ramen för offentlig upphandling. Resiliensen kan även stärkas genom att utforma offentlig upphandling av läkemedel och vacciner så att fler leverantörer kan vara verksamma på marknaden samtidigt samt – som beskrivs ovan – att regionerna gör köpåtaganden.

Inhemsk innovations- och produktionskapacitet samt förberedelser för snabba omställningar. Pandemin har visat att företagets förmåga till snabba omställningar är av största vikt för att kunna leverera efterfrågade produkter. Lif välkomnar därför Läkemedelsverkets uppdrag att kartlägga vilken produktion av läkemedel (och medicintekniska produkter) som sker i Sverige och vilka beroenden denna produktionskapacitet har vad gäller olika insatsvaror. Lif välkomnar också uppdraget till RISE (Research Institutes of Sweden) att stödja industrins omställning i kris och krig genom till exempel användandet av nya tekniker. Lif ser stora möjligheter att bidra i dessa



Remissvar

uppdrag via den samverkan med bland annat industriföreträdare som Vinnova och RISE etablerat inom regeringsuppdraget N2020/03157 *Sveriges innovations- och produktionskapacitet för vaccin och andra biologiska läkemedel*. De uppdrag som regeringen redan initierat ger förutsättningar att förtydliga hur ökad beredskap kan åstadkommas genom det som i utredningens delbetänkande kallas "nivå 4".

Avslutningsvis vill Lif berömma utredningen för det gedigna arbete som återspeglas i det remitterade delbetänkandet och för viljan att inhämta kunskap och åsikter från de olika intressenterna. Lif ser ett stort värde i att denna dialog fortsätter då den ger Lif och övriga relevanta aktörer möjlighet att på ett konstruktivt bidra till en förstärkt beredskap.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck
Generalsekreterare