



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för beredskap och
krishantering
Magnus Lundberg

Datum

2021-08-20

Vårt ärendenummer

01865-2021

Ert ärendenummer

S2021/03085

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

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker i stort utredningens förslag men vill lämna vissa kommentarer och synpunkter.

Folkhälsomyndigheten

- föreslår en förändring av uttrycket *Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot* (se nedan för kommentar under 3.7 Totalförsvaret, underrubrik Lagerhållningen av förnödenheter behöver öka)
- tillstyrker förslaget att en omställning till produkter avsedda för flergångsbruk i vardagen borgar för en effektiv användning av dessa även i situationer av resursknapphet men efterfrågar en fördjupad analys om möjligheterna för att genomföra denna omställning och vilka konsekvenser som följer (se kommentar under 5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer)
- kommenterar förslaget att i Sverige tillverka ett antal sjukvårdsprodukter som har mycket stor betydelse för liv och hälsa (se kommentar under 5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning, underrubrik Nivå 4 – Tillverkning)
- föreslår ett förtydliggörande i av utredningens förslag om hur uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och övriga berörda aktörer bör se ut gällande nationella pandemiberedskapen inklusive upphandling av pandemivaccin och relaterade frågor (se kommentar under 6.3.1 Folkhälsomyndigheten)
- tillstyrker förslaget att myndighetens antibiotikalager kan avvecklas, förutsatt att bestämmelser om skyldighet att lagervålla vissa läkemedel införs och att det därigenom kommer saknas skäl att ha en särskild buffert

av antibiotika i separata beredskapslager (se kommentar under 6.4.2
Fristående nationella lager av antibiotika)

- föreslår att det bör vara behoven som styr dimensioneringen av lagren, inte att vissa produkter är så utrymmeskrävande att lagerhålla att det inte är rimligt att lagerhålla volymer för en månads normalförbrukning (se kommentar under 7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning, underrubrik Innehållet i och omfattningen av lagren)
- föreslår en fördjupad utredning om möjligheten att ställa krav att apoteken ska hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager baserat på en lista som Läkemedelsverket tar fram (se kommentar under 7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning)
- föreslår att området som innefattar utmaningar med produkter specifika mot nya patogener avhandlas i en separat utredning (se kommentar under 10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner, underrubrik Utmaningar med produkter specifika mot nya patogener)
- tillstyrker förslaget att det bör säkerställas att det i Sverige finns förmåga att utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som krävs som underlag att ansöka om dispenser men lämnar några synpunkter på genomförandet (se kommentar under 10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning)
- föreslår ett tydliggörande hur en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter aktiveras och vem som har mandat att aktivera funktionen samt ser ett behov av samordning med andra sektorer (se kommentar under 11.3 Operativt inköp)
- föreslår ett tillägg om vilken aktör som ska kartlägga den inhemska produktionen av läkemedel och medicintekniska produkter (se kommentar under 12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, underrubrik Läkemedelsverket bör vara den myndighet som ska ta fram en nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter)
- tillstyrker förslaget att myndighetens uppdrag gällande lagerhållning av antivirala läkemedel ska överlåtas till Socialstyrelsen, men föreslår att det förtydligas i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter att smittskyddsfrågor och beredskapsläkemedel för olika hälsohot i fredstida kriser omfattas (se kommentar under 16.7.6 Statliga säkerhetslager, underrubrik Förändring till följd av förslag om inrättande av statliga säkerhetslager)

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Generella kommentarer

Folkhälsomyndigheten är positiv till utredningens förslag. I delbetänkandet belyses många aspekter såsom vikten av att hitta nya strukturer och förslag på att genomföra föreskriftändringar för att förbättra försörjningen. De många restnoteringar och brister som finns idag är ett stort problem utifrån perspektiven folkhälsa och smittskydd men också patientsäkerhet och att det tar resurser från vården. Det är bra med denna omfattande utredning som täcker allt från försörjning i vardagen till försörjning i kriser och krig.

Folkhälsomyndigheten vill understryka vikten av att samla ansvar och kompetens för smittskyddsfrågor och uppgifter på en myndighet och i största möjliga mån undvika att smittskyddet är fördelat på flera aktörer. Erfarenheter från pågående covid-19 pandemi har visat hur viktigt det är att samla de olika delarna som utgör det nationella smittskyddet. I delbetänkandet föreslås att Folkhälsomyndighetens nuvarande uppdrag gällande lagerhållning av antibiotika och antivirala läkemedel avvecklas alternativt flyttas till Socialstyrelsen. Folkhälsomyndigheten ser en fördel om ansvaret för läkemedel avsedda för behandling av patienter är samlade hos en aktör men vill påtala att slutbetänkandet tittar på ändamålsenligheten. Folkhälsomyndigheten ser däremot att uppgifter inom ramen för nationella epidemiberedskapen hålls kvar på myndigheten. Men att Folkhälsomyndigheten med övriga expertmyndigheter som har uppgifter att upprätthålla det nationella smittskyddet stödjer i arbetet avseende innehållet i beredskapslager inom ramarna för smittskyddsfrågor.

Folkhälsomyndigheten vill ytterligare understryka vikten av att utredningen även beaktar Coronakommissionens och Riksrevisionens slutsatser.

3.7 Totalförsvaret, underrubrik Lagerhållningen av förnödenheter behöver öka

Folkhälsomyndigheten föreslår att ändra uttrycket *Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och hälsohot*, till *Sådana åtgärder behöver även inkludera planering för smitta och andra hälsohot*. Genom att inkludera andra hälsohot får begreppet en bredare och mer korrekt betydelse. Samma förändring föreslås göras på sidan 27 och sidan 660.

5.1.2 Restnoteringar och bristsituationer

Folkhälsomyndigheten delar utredningens bedömning att en omställning till produkter avsedda för flergångsbruk i vardagen borgar för en effektiv användning av dessa även i situationer av resursknapphet, men saknar en djupare analys med möjligheterna för att genomföra denna omställning och vilka konsekvenser som följer. En åtgärd skulle kunna vara krav på att utöka förmågan att kunna utföra sterilisering av flergångsmateriel för exempelvis laboriearbete och sjukvårdsutrustning och att det i högre grad genomförs nationellt. En annan åtgärd

skulle kunna vara att utöka reprocessing av medicintekniska engångsprodukter men detta kräver i så fall att relevanta system är förberedda för att följa EU-direktivet. En omställning från engångsartiklar till produkter avsedda för flergångsbruk uppfyller dessutom delmål 12.2, 12.5 och 12.6 i Agenda 2030, med minskad resursförbrukning och minskat avfall. Effekter av en omställning skulle kunna innebära ett minskat importberoende då materialtillgången inte blir lika tidskritisk, minskat leveransberoende, mindre lager och miljöaspekter. Planering och genomförande av en omställning till produkter för flergångsbruk bör genomföras i vardagen och inte i en tid av kris eller höjd beredskap. Erfarenheter från covid-19 pandemin har tydliggjort att beroendet av framförallt importerade engångsprodukter ger sårbarhet i samhället.

5.3.2 Ett system för ökad lagerhållning, underrubrik Nivå 4 – Tillverkning

Folkhälsomyndigheten har följande synpunkter gällande utredningens förslag att i Sverige tillverka ett antal sjukvårdsprodukter som har mycket stor betydelse för liv och hälsa. Erfarenheter från pågående covid-19 pandemi har visat att den globala konkurrensen omöjliggjorde leveranser av kritiska produkter i tillräcklig kvantitet och att detta påverkade hanteringen av pandemin. En framtida beredskap behöver byggas för att kunna hantera en liknande situation och därför är det angeläget att säkerställa en inhemsk, inom Norden eller annan produktion som inte är beroende av den globala försörjningskedjan. Folkhälsomyndigheten uppfattar att det finns behov av att skapa en bättre tillgänglighet eller tillverkningsberedskap för vissa produkter eller produktkategorier, exempelvis, skyddsutrustning, vissa förbrukningsvaror till laboratorium men även mer komplexa produkter som kritiska reagens. Folkhälsomyndigheten efterfrågar en djupare analys om tillgänglighet och vilka produkter som skulle kunna vara lämpade att tillverka i Sverige alternativt inom Norden. Eftersträvan att använda lokalt/regionalt tillverkade produkter i vardagen skulle gynna och säkerställa en nationell produktion. Prioriterade produkter bör kunna förberedas och godkännas tidigare om så är möjligt.

6.3.1 Folkhälsomyndigheten

Utredningen beskriver att Folkhälsomyndigheten på regeringens uppdrag har upphandlat en pandemivaccingaranti i händelse av att en pandemi uppstår och att denna motsvarar nivå 4. Folkhälsomyndigheten efterlyser ett tydliggörande hur uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen och övriga aktuella aktörer avses se ut gällande nationella pandemiberedskapen inklusive upphandling av pandemivaccin och relaterade frågor.

Folkhälsomyndigheten ser en fördel om ansvaret för beredskapsläkemedel antibiotika och antivirala läkemedel avsedda för behandling av patienter är samlade hos en aktör. Uppgifter och ansvar som är skyddande/profylaktiska inom ramen den för nationella epidemiberedskapen, så som beredskapsplaner inför pandemi, upphandling av pandemivaccin etc. bör finnas kvar vid Folkhälsomyndigheten. Dessa uppgifter har en direkt koppling till smittskyddsfrågor och även myndighetens uppdrag som nationell kontaktpunkt för internationella hälsoreglementet (IHR).

6.4.2 Fristående nationella lager av antibiotika

I händelse av en framtida pandemi med bakteriella infektioner som följd, kan behovet av antibiotika vara stort. Folkhälsomyndigheten instämmer med utredningens förslag att myndighetens antibiotikalager kan avvecklas, men endast under förutsättning att bestämmelser om skyldighet att lagerhålla vissa läkemedel införs och det får följderna att det saknas skäl att ha en särskild buffert av antibiotika i separata beredskapslager. Däremot önskar Folkhälsomyndigheten understryka att det finns svårigheter att skapa omsättningslager för vissa antibiotika, vilket också omnämns i delbetänkandet. Ytterligare föreslår utredningen att i händelse av större volymer antibiotika ändå ska lagerhållas utöver det som framkommer av nivå 1 och 2 i det föreslagna systemet så bör detta inordnas i beredskapslagren i nivå 3. Folkhälsomyndigheten delar utredningens förslag att detta uppdrag ska i ett sådant fall flyttas över till Socialstyrelsen. Däremot efterfrågar Folkhälsomyndigheten ett tydliggörande hur ansvar och mandat är tänkt att se ut i den nya roll myndigheten får med att stödja Socialstyrelsen avseende innehållet i beredskapslagren.

7.1.4 Krav på kommuner och regioner att ha utökad lagerhållning, underrubrik Innehållet i och omfattningen av lagren

Utredningen uttrycker att det kan vara så att vissa produkter är så utrymmeskrävande att lagerhålla att det inte är rimligt att lagerhålla volymer för en månads normalförbrukning. Folkhälsomyndigheten menar att det bör vara behoven som styr dimensioneringen av lagren, inte storleken på produkterna. Ytterligare anser utredningen att en månads omsättningslagring av sådana sjukvårdsprodukter som kommuner och regioner använder i vardagen är en rimlig nivå på lagerhållningsskyldighet för normala förhållanden. Även i detta fall menar Folkhälsomyndigheten att det är behoven som bör vara dimensionerande.

7.2 Öppenvårdsapotekens lagerhållning

Utredningen föreslår att apotekens lager ska anpassas utifrån konsumenternas behov på den marknad som apoteket verkar på så att så många kunder som möjligt ska kunna expedieras direkt och bedömer att TLV bör få i uppdrag att regelbundet mäta direktexpedieringsgraden på öppenvårdsapotek. Folkhälsomyndigheten efterlyser en fördjupad utredning om det exempelvis skulle vara möjligt att ställa krav på apoteken att hålla ett basutbud med ett visst antal produkter i lager baserat på en lista som Läkemedelsverket skulle ta fram. Då vissa läkemedel är viktigare än andra, skulle listan innehålla de viktigaste preparaten inom varje generika-grupp.

10.7.2 Särskilt om tillverkning av vacciner, underrubrik Utmaningar med produkter specifika mot nya patogener

Folkhälsomyndigheten uppfattar att området som innefattar utmaningar med produkter specifika mot nya patogener är betydligt mer komplext än den beskrivning som finns i betänkandet. Myndigheten vill vidare lyfta att i tillägg till

universitet, högskolor och forskningsintensiva företag som omnämns i utredningen i detta sammanhang bör operativa funktioner så som kliniska laboratorier i regionerna, myndigheter samt tillverkningsindustrin komma att vara av betydelse för produkter specifika mot nya smittämnen. Folkhälsomyndigheten föreslår att detta område avhandlas i en separat utredning, alternativt ett tilläggsdirektiv till denna utredning. Ytterligare föreslår Folkhälsomyndigheten att begreppet patogener byts ut till smittämnen genomgående i delbetänkandet.

10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning

Folkhälsomyndigheten instämmer med utredningens förslag att det bör säkerställas att det i Sverige finns förmåga att utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som krävs som underlag att ansöka om dispenser. Folkhälsomyndigheten anser att det behövs en process för godkännande av för sjukvården nödvändiga produkter när företag i krissituation ställer om sin produktion utifrån vårdens aktuella behov. Detta arbete måste planeras och genomföras i fredstid.

Gällande utredningens bedömning att analysera och klargöra vilka förenklingar som i kris eller krig kan möjliggöras utifrån befintliga regelverk och utgöra grunder för dispenser, så anser Folkhälsomyndigheten att detta är ett bra förslag men att arbetet bör kunna tas ytterligare ett steg framåt genom att även förbereda dispenser för ett visst antal kritiska produkter. Systemet behöver testas och övas så att det är funktionellt inför en eventuell framtida kris eller i händelse av höjd beredskap.

Ytterligare föreslås att RISE på regeringens uppdrag bör bygga upp förmåga att utföra sådan certifiering som krävs för att företag ska kunna CE-märka produkter eller som krävs som underlag att ansöka om dispenser. Folkhälsomyndigheten efterfrågar en fördjupad utredning som utvärderar alternativa lösningar än RISE inklusive aktörer med en närmare koppling till näringslivet samt om flera aktörer ska denna förmåga.

11.3 Operativt inköp

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få i uppdrag att skapa en nationell funktion för samordning och inköp av sjukvårdsprodukter som ska träda i funktion när det finns behov av nationellt samordnade inköp för att säkerställa hälso- och sjukvårdens behov i händelse av kris eller krig. Folkhälsomyndigheten efterlyser ett tydliggörande hur denna nationella funktion aktiveras och vem som har mandat att aktivera funktionen. Folkhälsomyndigheten ser också ett behov av samordning av behov med andra sektorer (Livsmedel och vatten, Skydd- och säkerhet) då exempelvis medicintekniska produkter och skyddsutrustning inom laboratorieområdet inom veterinärmedicin, livsmedelssäkerhet och forensisk analys involverar samma produkter och med syfte att upprätthålla samhällsviktig verksamhet.

12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter, underrubrik Läkemedelsverket bör vara den myndighet som ska ta fram en nationell lägesbild för läkemedel och medicintekniska produkter

Utredningen bedömer att Läkemedelsverket är den myndighet som är bäst lämpad att kartlägga tillgång och lokalisering av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige. Folkhälsomyndigheten saknar en motsvarande bedömning om vilken aktör som ska kartlägga den inhemska produktionen av läkemedel och medicintekniska produkter samt vilken aktör som bedömer behoven?

16.7.6 Statliga säkerhetslager, underrubrik Förändring till följd av förslag om inrättande av statliga säkerhetslager

Folkhälsomyndigheten delar utredningens förslag att myndighetens uppdrag gällande lagerhållning av antiviraler ska överlåtas till Socialstyrelsen. Däremot efterfrågar Folkhälsomyndigheten ett tydliggörande hur ansvar och mandat är tänkt att se ut i den nya roll myndigheten får att stödja Socialstyrelsen avseende innehållet i beredskapslagen. Det bör också förtydligas i den föreslagna lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter att smittskyddsfrågor och beredskapsläkemedel för olika hälsohot i framtida kriser omfattas.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Britta Björkholm, Anders Tegnell och Karin Tegmark-Wisell samt enhetschefen Anette Richardson deltagit. Utredare Magnus Lundberg har varit föredragande.

Folkhälsomyndigheten

Magnus Lundberg