



LUND UNIVERSITY

Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig

Kunskapsunderlag

Leth, Eva; Ek, Åsa; Lundgren Kownacki, Karin

2019

Document Version:

Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Leth, E., Ek, Å., & Lundgren Kownacki, K. (2019). *Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig: Kunskapsunderlag*. Ergonomics and Aerosol Technology, Department of Design Sciences, Lund University.

Total number of authors:

3

Creative Commons License:

Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig

Kunskapsunderlag



LUNDS
UNIVERSITET

Författare:

Eva Leth (red), Åsa Ek, Karin Lundgren Kownacki

Omslagsfoto: Anastasia Dulgier

Copyright Eva Leth

Sättning och bildproduktion Hajnalka Bodnar
RLM 2017-2019

Ergonomi och aerosolteknologi
Institutionen för designvetenskaper
Lunds Tekniska Högskola
Lunds universitet

ISBN 978-91-7895-217-5 (print)

ISBN 978-91-7895-218-2 (pdf)

Tryckt i Sverige av Media-Tryck, Lunds universitet
Lund 2019



MADE IN SWEDEN ■■

Media-Tryck är ett miljömärkt och
ISO 14001-certifierat tryckeri.
Läs mer om vårt miljöarbete på
www.mediatryck.lu.se

Kontinuitetshantering

Holistisk ledningsprocess som identifierar potentiella hot och den inverkan på verksamheten som dessa hot skulle kunna medföra om hoten blir verklighet och som ger ett ramverk för att utforma en anpassningsbar organisation med förmåga till en effektiv reaktion som tryggar anseende, varumärke, värdeskapande aktiviteter och de viktigaste intressenternas intressen.

(SS 22304:2014)

Förord

Detta kunskapsunderlag har beställts av Socialstyrelsen och är ett resultat av projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”. Projektet har finansierats av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap genom krisberedskapsanslag 2:4 och har utförts av Lunds universitet, Institutionen för designvetenskaper. Initiativtagare till projektet är undertecknade, som över tid har identifierat den läkemedelsförsörjningsproblematik som utgör grunden för projektet.

Syftet med projektet har varit att i samverkan med de 21 landstingen och berörda privata samt offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås. I kunskapsunderlaget redovisas aktörernas förslag på hur en redundant läkemedelsförsörjning under minst en tremånadersperiod kan genomföras i Sverige. Förslaget innefattar både den kontinuitetshantering och omsättningslagring som ur projektdeltagarnas perspektiv krävs för ett fungerande försörjningsflöde i vardag, kris, höjd beredskap och krig samt de förändringar som bedömts nödvändiga för att kunna implementera förslaget.

Därutöver bidrar kunskapsunderlaget med exempel och förståelse för hur komplexa försörjningskedjor med fragmenterade ägarförhållanden kan fungera ur ett systemperspektiv vid olika påfrestningar.

Kunskapsunderlaget riktar sig även till andra berörda myndigheter, näringslivet, Försvarmakten, regionerna, beslutsfattare, utredare och sakkunniga inom en rad områden. Inte minst riktar sig kunskapsunderlaget till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, länsstyrelserna och kommunerna som genom sina geografiska områdesansvar har att hantera de yttersta konsekvenserna för individerna under omfattande påfrestningar på samhället.

Annika Bergman

Styrgruppsordförande, leg. apotekare
Socialstyrelsen

Eva Leth

Projektledare, krisberedskapsstrateg
Lunds universitet

Tack

Författarna tackar alla som med intresse och engagemang har bidragit till projektets resultat samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap som finansierat projektet och Socialstyrelsen som möjliggjorde att projektet kom till stånd. Under projektiden har flera olika aktörer visat stort intresse för projektet vilket bekräftar vikten av en resursförstärkt läkemedelsförsörjning i vardag, kris, höjd beredskap och krig. Ett stort tack till Annika Bergman, styrgruppsordförande, (Socialstyrelsen), samt styrgruppsmedlemmarna Eva Nyman, (Socialstyrelsen), Bengt Berglund, (Läkemedelsverket), Mikael Svensson, (Sveriges Kommuner och Landsting) samt Karl Chevalley och Henrik Lund, (stabsläkare, Försvarsmakten), som har lämnat värdefull information och synpunkter som tillvaratagits under projektet och i arbetet med kunskapsunderlaget.

Vi vill också tacka deltagarna i projekt- och referensgruppen, adjungerade deltagare samt ytterligare sakkunniga inom olika berörda områden som generöst och engagerat har bidragit med texter, information och granskning av olika textavsnitt. Här vill vi framförallt tacka Sofia Ehlén (Region Skåne), Stefan Arvidsson, (Giftinformationscentralen), Agneta Wikman, (Swedish Blood Alliance, SweBA), Thomas Lindqvist, (Nationella dos-gruppen), Henrik Björkqvist, (Föreningen för generiska läkemedel, FGL) och Thomas Svensson, (Jordbruksverket). Vidare bidrog Peter Mattsson (Försvarshögskolan) med en kunskapshöjande aktivitet under projektets workshopserie. Ett särskilt tack riktas till Pål Resare, juridisk sakkunnig projektdeltagare, som gjorde den juridiska bearbetningen av aktörernas framarbetade förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning.

Som projektledare är det med stor ödmjukhet jag ser tillbaka på all den sakkunskap, kompetens och erfarenhet som delats under möten med projekt- och referensgruppen, adjungerade deltagare samt genom alla er som besvarat enkäter och intervjuer, erbjudit studiebesök, deltagit i SWOT-analyser och samtal samt lämnat texter till rapporten. Ytterligare sakkunniga inom olika områden och relaterande projekt har generöst och engagerat bidragit med information som projektet tacksamt tagit emot. Tack till er alla, det är ni som gjort att vi kunnat påvisa komplexiteten och nå fram till ett gemensamt förslag i denna viktiga fråga. Tack också till projektledningsgruppen vid Lunds universitet, för inspirerande diskussioner och outtröttligt arbete med sammanställning, kategorisering, analys och visualisering i den explorativa processen för att uppnå projektets målsättningar. Jag vill också tacka alla nätverk samt privata och offentliga organisationer som under projektets gång bjudit in för att få ta del av presentationer om projektet och som bidragit med frågor och synpunkter som fört projektet framåt.

Eva Leth, juni 2019

Innehållsförteckning

Sammanfattning samt projektets förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning	9
English summary	17
Inledning	23
Disposition och läsanvisning.....	24
Om projektet	27
Bakgrund	27
Syfte och mål.....	28
Avgränsningar	29
Projektorganisation.....	29
Metod och material	31
Utgångspunkter.....	33
Genomförande och leverans	35
Resultat och analys	39
Sammanfattning av genomförda workshops.....	40
Läkemedelsförsörjningen i Sverige	50
Tillverkning.....	57
Distribution och partihandel	64
Apoteksmarknaden.....	75
Vårdverksamhet.....	90
Vårdens och apotekens IT- miljö	122
Internationell jämförelse med fokus på Norden	129

Fördjupning om beredskap i läkemedelsförsörjningen	137
Totalförsvaret	140
Försvarssamarbeten.....	143
Nordiska beredskapssamarbeten	145
Vägledning för aktörers kontinuitetshantering	155
Diskussion	159
Slutsatser.....	163
Vidare arbete	163
Definitioner och förklaringar	165
Förkortningar	169
Referenser	171
Bilaga 1: Tabeller metod och material	186
Bilaga 2: Lagstiftning landsting.....	190
Bilaga 3: Exempel IT-system inom läkemedelsområdet	192

Sammanfattning samt projektets förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning

Detta kunskapsunderlag har beställts av Socialstyrelsen och är ett resultat av projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”, som inleddes 2017 och som avslutas 2019. Projektet har finansierats av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap genom krisberedskapsanslag 2:4 och har utförts med Socialstyrelsen som projektägare och Lunds universitet, Institutionen för designvetenskaper, som utförare.

Läkemedel är ett kritiskt beroende såväl inom hälso- och sjukvårds- och omsorgsverksamhet för människor som i djurens hälso- och sjukvård. Tillgång till läkemedel är likaså en nödvändighet för det civila försvaret och stödet till Försvarmakten. Bakgrunden till projektet är att försörjningen av läkemedel är sårbar, vilket bland annat har visat sig i en ökad frekvens av restsituationer på global nivå, EU nivå och inom Sverige. Behovet av en fungerande läkemedelsförsörjning i vardagen såväl som inom totalförsvarsplaneringen har dokumenterats av flera aktörer.

Den 1 januari 2019 blev samtliga landsting i Sverige regioner. Med anledning av att projektet även har som mål att lämna förslag på de eventuella regeländringar som en resursförstärkt läkemedelsförsörjning kräver och den juridiska termen i de regelverk som styr regionerna är ”landsting”, används detta begrepp genomgående i kunskapsunderlaget.

Syftet med projektet var att i samverkan med de 21 landstingen och berörda privata samt offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshandling kan uppnås. Målet var att utveckla ett förslag för hur en redundant läkemedelsförsörjning i Sverige bör genomföras och fungera under en viss

tid. Projektets huvudfråga har behandlat vad som krävs och vad det innebär att gå från nuläget, det vill säga dagens läkemedelsförsörjningssituation, som beskrivs utgöras av ”just in time”-leverans av läkemedel, till en omsättningslagerhållning i minst tre månader.

Projektets förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning, vilket presenteras nedan, grundas på en omfattande datainsamling inklusive internationell jämförelse och analys som redovisas i avsnitten Resultat och analys samt Fördjupning om beredskap, och ett aktivt medverkande av identifierade, berörda aktörer i försörjningskedjorna avseende läkemedel, medicintekniska produkter (sjukvårdsmateriel), nutritionsprodukter, blod och IT. Under projektet har ett 30-tal sakkunniga inom olika professioner fört dialog om problem och hinder samt vilka åtgärder som ur deras perspektiv bör vidtas för att kunna uppnå en resursförstärkt läkemedelsförsörjningskedja, det vill säga ett önskat börläge. Projektet har även fört fortlöpande dialog med befintliga nationella läkemedels-, upphandlings- och krisberedskapsnätverk för landsting, berörda branschorganisationer, intresseföreningar, kommuner och adjungerade aktörer.

Utöver det förslag som presenteras nedan ingår även en vägledning för aktörers kontinuitetshantering i projektets leverans. Vägledningen består av tre delar. Den första delen behandlar det nationella försörjningsflödet och kunskapsunderlaget bidrar här med exempel och förståelse för hur komplexa försörjningskedjor med fragmenterade ägarförhållanden kan fungera ur ett systemperspektiv vid olika påfrestningar. Den andra delen består av ett stöd till respektive landsting, där varje landstings valda försörjningsmodell har visualiserats i en för landstinget unik bild av den egna läkemedelsförsörjningen. Bilderna grundas på de svar som landstingen lämnat i enkäter och intervjuer under projektet och ger respektive landsting möjlighet att arbeta vidare med den egna kontinuitetshantering. Den tredje delen visar på ett specifikt och konkret exempel på hur en ansvarig aktör i läkemedelsförsörjningskedjan kan arbeta med kontinuitetshantering i den egna verksamheten. Det valda exemplet är ”Vägtransport av läkemedel från tillverkare/leverantör eller partihandlare/grossist till användare i öppen vård”. I denna del har projektet samarbetat med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap som sedan 2017 bedrivit ett utvecklingsprojekt inom kontinuitetshantering.

Förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning

De i projektet ingående offentliga och privata aktörerna föreslår följande:

Det läkemedelsförsörjningsflöde som projektet kartlagt kan delas in i försörjning till öppen vård, slutna vård samt djursjukvård. Vad gäller läkemedelsförsörjningen till slutna vård finns det krav som innebär att vårdgivarna ska säkerställa tillgång till läkemedel även vid kris, höjd beredskap och krig. Det finns dock inga förtydliganden eller preciseringar av vad ansvaret innebär eller vad som förväntas uppnås utifrån ansvaret. Gällande det flöde som går till öppen vård genom öppenvårdsapoteken saknas motsvarande ansvar. Ansvarsfördelningen för läkemedelsförsörjning som helhet mellan nationell och regional nivå behöver förtydligas. Detta gäller främst i relationen till och mellan landstingen och berörda aktörer som i stor utsträckning är oklar, vilket bland annat visat sig i uppfattningar om att landstingen har ett mer omfattande ansvar än vad den befintliga lagstiftningen utkräver. Det behöver även tydliggöras på vilket sätt nationella och regionala aktörer kan bistå varandra vid omfattande bristsituationer och hur prioritering och fördelning av resurser ska ske i kris, höjd beredskap och krig.

För att åstadkomma detta finns i huvudsak två möjligheter; myndighetsförvaltat godkännande ("Cyprus clause") samt någon form av lagring av läkemedel. Avseende det första hänvisas till prop. 2005/06:70 s. 157 om artikeln 126a i direktiv 2001/83/EG samt till artikel 7 i veterinärläkemedelsdirektivet 2001/82/EG. Avseende det andra hänvisas till SOU 2013:54 "Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser", eftersom frågeställningarna är de samma även vid beredskapslagring för en eventuell restsituation.

Projektet föreslår att det tillsätts en utredning som har till uppgift att snabbutreda en särskild myndighet, som ska ta det ansvar som tidigare låg på Apoteket AB genom verksamhetsavtalet, och en ny lag om lagring av läkemedel.

Ny myndighet för läkemedelsförsörjning

Det saknas idag en ansvarig myndighet eller motsvarande funktion för planering av läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. Tidigare fanns ett sådant ansvar hos Apoteket AB genom verksamhetsavtalet men omregleringen av apoteksmarknaden resulterade i att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid

kris togs bort. Ingen annan aktör har fått motsvarande ansvar. Den beredskap som fanns tidigare har därmed till stora delar avvecklats, liksom de nationella beredskapslagren.

Läkemedelsverket föreslås vara *värdmyndighet* för den nya myndigheten. Den nya myndigheten för läkemedelsförsörjning (förslagsvis kallad Läkemedelsförsörjningsmyndigheten) bör vara en självständig myndighet, skild från Läkemedelsverket, och finansieras genom statens budget. Myndigheten föreslås även kunna ta över vissa uppgifter från andra myndigheter för att åstadkomma ett sammanhållet ansvar för läkemedelsförsörjningsfrågan.

Ansvar och uppgifter

Den nya myndighetens huvudsakliga ansvar bör vara att säkerställa läkemedelsförsörjningen och ansvara för de uppgifter som rör lagerhållning av läkemedel, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt relaterande medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär. Myndigheten föreslås ha ansvaret för att utveckla läkemedelsförsörjningens funktionsduglighet i vardagen och vid kris, höjd beredskap och krig. Detta gällande behoven av läkemedel och säkerställandet av den nationella tillgången, säkerheten i läkemedelsförsörjningen inklusive informations- och kommunikationsteknologin (IT/IKT) samt distribution och transporter. Myndigheten föreslås även ansvara för en allmän beredskap med kontinuitetshantering, uppföljning och övning inom läkemedelsförsörjningen på alla nivåer. Myndigheten föreslås också hantera en obligatorisk lagring av vissa läkemedel i omsättningslager och beredskapslager, svara för en omvärldsbevakning inom området och föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet.

Myndigheten föreslås ha en överblick (systemöverblick) vad gäller tillgång och lokalisering av läkemedel i landet hos partihandlare/logistik tjänsteleverantör och apotek, och bör ha rätt att avgiftsfritt samt utan hinder av tystnadsplikt eller sekretessbestämmelser få tillgång till system som innehåller den information som är nödvändig för att löpande kunna sköta uppgifterna.

En annan huvuduppgift för myndigheten bör vara att ta fram och besluta om en förteckning med de läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatser, enskilda läkemedel och förpackningsmateriel som ska lagras för att läkemedelsförsörjningen ska tåla påfrestningar i vardag och kris samt under höjd beredskap och krig.

Ny lag om lagringsskyldighet

Med hjälp av en ny lag om obligatorisk omsättningslagring av vissa läkemedel kan tillgången på de läkemedel som förtecknas enligt ovan tryggas vid återkommande leveransstörningar som inträffar i vardagen men också under kris, höjd beredskap och krig. Syftet är att bygga upp och trygga en försörjningsberedskap när det gäller läkemedel som är livsavgörande. Enligt projektets förslag ska läkemedelstillverkare, partihandlare/importörer av läkemedelspreparat, landstingen och Folkhälsomyndigheten lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till de viktigaste läkemedelsgrupperna, samt de hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning och användning av läkemedelspreparat.

Ansvar och uppgifter

Läkemedelsförsörjningsmyndigheten föreslås ha i uppdrag att i en föreskrift fastslå, läkemedelsgruppsvis, de preparat som innehåller sådana läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som behövs för att trygga behoven.

Läkemedelstillverkarna och partihandlarna/importörerna föreslås genom lagen att åläggas att hålla omsättningslager som motsvarar försäljningen under tre månader. Grunden för beräkning av storleken på ett lager för ett visst läkemedel bör vara den genomsnittliga försäljningen per månad föregående år. För vissa läkemedel föreslås myndigheten utreda och utveckla huruvida lagringsskyldigheten bör vara längre än andra. Exempel på sådana läkemedel kan i jämförelse med andra länder vara antimikrobiella läkemedel, hjärt- och kärl-läkemedel, medel vid rubbningar i ämnesomsättningen, smärtstillande medel, antireumatika och febernedsättande medel, medel för lokal och allmän anestesi, standard- och näringslösningar som används vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen och vid parenteral nutrition (infusionsvätskor) samt medel mot förgiftningar och vacciner.

För andra läkemedel föreslås en kortare lagringsskyldighet som föreslås fastställas genom en föreskrift av Läkemedelsförsörjningsmyndigheten. Detta kan till exempel i jämförelse med andra länder vara läkemedel som behövs för behandling av till exempel sjukdomar i andningsorganen, medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen, psykofarmaka och neurologiska medel, medel vid ögonsjukdomar, medel vid blodsjukdomar, djurläkemedel samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställningen av dessa.

Den befintliga lagringsskyldigheten för Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Strålsäkerhetsmyndigheten och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) bör kvarstå

likaså landstings och kommuners läkemedelsförråd som kan finnas på särskilda boenden. Landstingens lagringsskyldighet för läkemedelspreparat som hör till slutenvården föreslås utgå från ett basurval av läkemedel till en mängd som motsvarar konsumtionen under X månader beräknad enligt den genomsnittliga konsumtionen per månad under perioden föregående år. Tidsförhållandet bör vidare utredas och fastslås av den nya myndigheten.

Läkemedelsförsörjningsmyndigheten föreslås ansvara för att den obligatoriska lagringen av läkemedel kommer till stånd och för tillsynen av att lagringsskyldigheten uppfylls av aktörerna. Därtill även ansvara för att utbetalningen av ersättning till de lagringsskyldiga aktörerna sker efter ansökningsförfarande.

Medicintekniska produkter för administrering av läkemedel, till exempel sprutor, kanyler, sonder och blodproduktion föreslås omfattas av lagringsskyldigheten. Produkterna är ofta nödvändiga för att en ändamålsenlig läkemedelsbehandling ska vara möjlig.

Ersättningar till lagringsskyldiga

Till lagringsskyldiga läkemedelstillverkare och innehavare av partihandelstillstånd, till exempel partihandlare/importörer, föreslås utgå en ersättning, beräknad på värdet av deras omsättningslager per den 31 december. Ersättningen föreslås motsvara en referensränta som fastställs av regeringen för ändamålet. Läkemedelsförsörjningsmyndigheten föreslås betala ersättningar baserat på bedömning av ansökningar som lagringsskyldiga aktörer årligen lämnar in.

Till de statliga myndigheterna och landstingen föreslås ingen separat ersättning för uppfyllandet av lagringsskyldigheten. I fråga om landstingen föreslås dock kostnaderna ingå i en särskild uppgörelse med staten med utgångspunkt i de kalkylerade totala kostnader som den ökade lagringsskyldigheten väntas ge upphov till.

Användning av lagren

För att det ska vara möjligt att använda och fördela de läkemedel som finns i de obligatoriska omsättningslagren under kris, höjd beredskap och krig behöver bestämmelser om vilka förfaranden som ska tillämpas tas fram.

En bestämmelse i lagen om lagringsskyldighet föreslås göra det möjligt att vid behov använda de obligatoriska omsättningslagren, genom att ett tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten ska kunna ges av Läkemedelsförsörjningsmyndigheten.

Vid betydande störningar i importen av läkemedel eller då läkemedelsförsörjningen särskilt kräver att läkemedlen i de obligatoriska omsättningslagren tas i bruk och används i stor skala, föreslås Läkemedelsförsörjningsmyndigheten kunna fatta beslut om användning och fördelning enligt de allmänna principer som framgår i Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 3 kap. 1 § respektive de särskilda principer för vård som tas fram för kris och krig.

Ytterligare förslag

- Genom regeringsuppdrag skulle Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten och Jordbruksverket kunna ges i uppgift att ta fram vägledande anvisningar för övriga områden inom läkemedelsförsörjningen inklusive medicintekniska produkter, nutritionsprodukter och blodförsörjning.
- Landstingens och kommunernas ansvar för kontinuitetshantering avseende läkemedel, blod, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt relaterande medicintekniska produkter behöver förtydligas och skulle kunna klargöras i överenskommelser mellan staten och SKL.
- Beslut om att utse eHälsomyndigheten till bevakningsansvarig myndighet för krisberedskap inom det egna området förväntas fattas baserat på den utredning myndigheten utfört 2018. Genom instruktionen till eHälsomyndigheten skulle ansvaret för att arbeta mera med krisberedskap, säkerhet och informationssäkerhet kunna förtydligas.
- En ytterligare åtgärd är att regeringen anger att eHälsomyndigheten som bevakningsansvarig myndighet ska ingå i det nationella samverkansområdet teknisk infrastruktur samt i SAMFI-samarbetet (Samverkansgruppen för informationssäkerhet) som leds av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.
- Ansvarsförhållandet för blodförsörjning är idag oklart och behöver fastslås i lag. En utredning bör tillsättas för att utreda förutsättningarna för ett nationellt ansvar för plasmatilgång i vardag, kris, höjd beredskap och krig samt kompetensförsörjning och koordination av den nationella blodförsörjningen.

English summary

This is a knowledge base report, commissioned by the Swedish National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen). It is the result a project entitled “Resource-Enhanced Supply of Pharmaceuticals in the Event of Crisis, Heightened State of Alert and War”. The project was initiated in 2017 and concluded in 2019 and was financed by the Swedish Civil Contingencies Agency (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB) through its crisis preparation allocation 2:4. The National Board of Health and Welfare was the project owner and Lund University’s Department of Design Sciences carried out the project.

Healthcare and social services as well as veterinary care facilities are critically dependent on pharmaceuticals and medical products. Access to these products is just as much a necessity for civil defence as it is for the support of the armed forces. The background to the project is a growing concern that the supply of pharmaceuticals is vulnerable, which has, among other things, been shown through an increased frequency of shortages on the global and EU levels and within Sweden. Several stakeholders have documented the need for a functioning provision of pharmaceuticals in everyday life and in the total defence planning of a nation.

In cooperation with 21 Swedish county councils and concerned private and public stakeholders, the purpose of the project was also to form a uniform view of what pharmaceutical preparedness means and how to achieve continuity in its management. The aim was to develop a proposal for how a redundant supply of pharmaceuticals in Sweden should be implemented and function. The project has primarily dealt with what is required for this and what it means to move from the current pharmaceutical supply state of affairs, which is described as “just in time” delivery, to at least a three-month cycle stock approach.

During the project, approximately 30 experts from different professions discussed problems and obstacles as well as steps that, from their perspectives, should be taken to achieve a resource-strengthened pharmaceutical supply chain; that is to say, from where it is today to what it ideally should be. The project has also had ongoing dialogues with representatives from existing national pharmaceutical, procurement and emergency

preparedness networks for county councils, relevant industries, associations, local authorities and additional actors.

A qualitative method was used consisting of four parts: 1) data collection, 2) working process for cooperation, 3) process for consensus, and 4) quality assurance. The implementation of the project was exploratory because similar projects have not been carried out previously for an entire supply chain.

This report presents a proposal on how a redundant supply of pharmaceutical and medical products can be carried out in Sweden. The proposal includes both the continuity and cycle stock management that is required from the project participants' perspective to achieve a functioning supply flow for everyday life, in a crisis, heightened state of alert and war. It also includes the regulatory changes deemed necessary to enable the implementation of the proposal. The report provides guidance specifically for pharmaceuticals and also provides examples of continuity management efforts.

The following products have been included in the pharmaceutical and medical product supply chain: human medicines and pharmaceuticals for veterinary use, blood, medical devices (related to healthcare supplies), medical gasses, nutritional products and related digital solutions/IT based on Sweden's needs.

The pharmaceutical supply flow mapped out by the project can be divided into an outpatient flow, inpatient flow, and animal healthcare supply flow. For inpatient care, healthcare providers are required to secure access to such products even in the event of crisis, heightened state of alert and war. There are, however, no explanations or clarifications of what such responsibility entails or what is expected to be achieved based on that responsibility. There is, however, no corresponding responsibility for the flow that goes to, outpatient care through, outpatient pharmacies.

The split of responsibilities for pharmaceuticals between national and regional levels needs to be clarified. This applies mainly to the links between county councils and relevant stakeholders, which are largely unclear. This becomes apparent, among other things, in the assumptions that county councils have a more comprehensive responsibility than what the existing legislation requires. The ways in which national and regional stakeholders can assist each other in the event of extensive shortages, and how prioritization and resource distribution should take place in a crisis, heightened state of alert and war also need to be clarified.

The public and private stakeholders involved in the project, together suggests the following. The project proposes: 1) the commissioning of an investigation to examine the establishment of a special agency that will take on the responsibility that previously

was Apoteket AB's (pre-2009 government monopoly), and 2) new legislation on the stocking of pharmaceuticals and medical products.

In short, the project proposal includes:

A new agency for the supply of pharmaceuticals

The new agency would come under the auspices of the Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket). Its proposed name would be The Swedish Pharmaceutical and Medical Products Supply Agency. It should be an independent agency, separate from the Swedish Medical Products Agency, and financed by the national budget. The agency would be able to take over certain tasks currently assigned to other agencies in order to achieve coherent responsibility for issues concerning the supply of pharmaceuticals. The new agency's primary responsibility should be to secure the supply of pharmaceutical and medical products and be responsible for information that concerns the storage of pharmaceuticals, nutritional products and specialty foods as well as related medical devices of a consumable nature.

A new law on the mandatory cycle stocking of certain pharmaceuticals

According to the project proposal, the following stakeholders – pharmaceutical manufacturers, wholesalers/importers of pharmaceuticals, county councils and the Public Health Agency of Sweden (Folkhälsomyndigheten) – will be required by law to cycle stock pharmaceutical substances and preparations that belong to the most important pharmaceutical groups, as well as auxiliary substances, additives and packaging material used in the manufacturing and usage of pharmaceuticals. Pharmaceutical manufacturers and wholesalers/importers according to the new law would be required to maintain in a cycle stock of the designated pharmaceuticals corresponding to sales for three months.

Compensation for those required to maintain cycle stocking

Pharmaceutical manufacturers and wholesalers/importers who are mandated by law to store pharmaceutical and medical products be reimbursed based on the value of their cycle stock as of 31 December. Pharmaceutical manufacturers and wholesalers /importers by law would be required to keep the designated pharmaceuticals corresponding to sales for three months in their cycle stock. The basis for calculating the size of the stock for a given pharmaceutical would be the average monthly sales of the previous year. For some drugs, it is proposed that the agency analyze and determine whether the mandated storage time should be extended.

Use of the stock in non-emergency situations

A provision in the proposed new law on maintaining an obligatory three-month supply of the designated pharmaceuticals would allow actors to use drugs from this reserve when necessary (such as due to shortages in their regular supply chains). They could apply for a dispensation from the Swedish Medical Products Supply Agency allowing them to temporarily fall below the three-month level of storage responsibility.

Additional proposed measures

Through instructions to the Swedish eHealth Agency (eHälsomyndigheten), the responsibility for working more with crisis preparedness, overall security and information security efforts could be clarified. Through a governmental directive, the Swedish Civil Contingencies Agency, the new Swedish Medical Products Agency, the Swedish National Board of Health and Welfare, the Swedish eHealth Agency, and the Swedish Board of Agriculture (Jordbruksverket) could be assigned the task of developing guidance for other areas in the supply of pharmaceuticals including medical devices, nutritional products and blood supply.

The county councils' and local authorities' responsibilities for continuity management regarding pharmaceuticals, blood, nutritional products and specialty foods as well as related medical devices need to be clarified, which could be done through agreements between the government and the Swedish Association of Local Authorities and Regions (SKL). It is currently unclear which stakeholders are responsible by law for blood supplies, to what extent and how they share the responsibility; this needs to be legally established. An investigation should be initiated to clarify the national responsibility for the supply and access to plasma in everyday life, crisis, and heightened state of alert and war, as well as competence provision and coordination of the national blood supply.

The report also contains examples of help in the understanding of how complex supply chains with fragmented owner relationships has become and how they function from a systems perspective with a variety of difficulties.

During the work on the project, participants from the project and the reference groups have jointly developed a unique level of competency regarding the supply of pharmaceuticals that can be utilized in future development work in the area.

Beyond financiers and project ownership, the findings of the report are also intended for relevant agencies, the business sector, Armed Forces, the regions (county councils), decision makers, investigators and experts in several areas. Not least of all, the project findings are intended for the Swedish Civil Contingencies Agency, county administrative boards and local authorities that, through their geographic area

authority, have the responsibility of dealing with the utmost consequences for individuals when society is under all-encompassing stress.

An additional proposed measure is a contingency management guide for stakeholders. The guide consists of three parts: the first dealing with the national supply flow on the report findings, the second dealing with support to the respective county councils; the third presenting a concrete example of how the private and public sectors concerned can work with their own continuity management. The third part was developed in cooperation with the Swedish Civil Contingences Agency (MSB).

Inledning

Projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” (RLM), fortsättningsvis i detta kunskapsunderlag benämnt som ”projektet”, har genomförts av Lunds universitet (LU), Institutionen för designvetenskaper, på uppdrag av Socialstyrelsen och med finansiering av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) genom krisberedskapsanslag 2:4 under perioden 2017-2019.

Anslaget används enligt regleringsbrev 2015, MSB, för att finansiera åtgärder som stärker samhällets samlade beredskap och förmåga i samhällsviktig verksamhet att motstå allvarliga händelser och kriser samt till åtgärder som syftar till att skapa eller vidmakthålla en grundläggande civil försvarsförmåga.

Under projektet har försörjningen av läkemedel kartlagts, dess komponenter brutits ner, studerats och lyfts fram för en systemsyn på den nationella läkemedelsförsörjningen inklusive medicintekniska produkter, nutritionsprodukter och blodförsörjning samt relaterande IT-system. Projektet har samlat landstingen samt berörda privata och offentliga aktörer och utvecklat ett förslag på hur en redundant läkemedelsförsörjning i Sverige bör genomföras och fungera under minst en tremånadersperiod. Tidsaspekten tre månader angavs i Försvarsberedningens rapport ”Motståndskraft Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025”¹, som därmed kom att bli en viktig utgångspunkt under projektet. I genomförandet av projektet har aktörer med olika roller, ansvar och förutsättningar i läkemedelsförsörjningskedjan fört dialog om hinder och möjligheter i vardag, kris, höjd beredskap och krig. Under projektet har försörjningen av läkemedel från tillverkare till konsument kartlagts, beståndsdelarna studerats och visualiserats samt därefter lyfts upp till en systemsyn på den nationella läkemedelsförsörjningen.

Projektet har väckt stort intresse och engagerat många, vilket bland annat visat sig i en hundraprocentig svarsfrekvens gällande datainsamling, ett växande intresse och en stark efterfrågan av information om projektet och dess resultat. I detta kunskapsunderlag

¹ Försvarsberedningen anser att det militära och det civila försvaret inom ramen för ett sammanhållet totalförsvaret ska planera för att under minst tre månader kunna möta och hantera en säkerhetspolitisk kris i Europa och vårt närområde som leder till allvarliga konsekvenser för samhällets funktionalitet. (Försvarsdepartementet, 2017)

redovisas både det arbete som Lunds universitet genomfört, grundat på litteraturundersökningar och empirisk datainsamling mellan 2017-02-28 och 2019-02-28, och de åtgärdsförslag som aktörerna i samsyn arbetat fram och som därefter har bearbetats av juridiskt sakkunnig tillsammans med en internationell jämförelse. Under projekttiden har olika förändringar påverkat redan insamlade data. Författarna vill därför poängtera att de uppgifter som redovisas i rapporten avser nuläget vid det datum uppgifterna insamlats.

Författare till kunskapsunderlaget är Eva Leth (projektledare, redaktör, LU), Åsa Ek (biträdande projektledare, kvalitetsansvarig, LU) och Karin Lundgren Kownacki (projektresurs, LU). Hajnalka Bodnar (projektsekreterare, LU), har ansvarat för bildproduktion och layout.

Kunskapsunderlaget har skrivits fram utifrån de fakta och den kunskap som varit tillgänglig för författarna under projektet. Författarna ansvarar för innehållet i föreliggande kunskapsunderlag.

Disposition och läsanvisning

Författarna vill uppmärksamma läsaren på att projektet har sin utgångspunkt i såväl i vardagens frekventa och eskalerande läkemedelsbristsituationer som i beredskapen inför kriser, planeringen av civilt försvar och utifrån den av regeringen år 2015 återupptagna totalförsvarsplaneringen. Totalförsvar innefattar militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar) och är den verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig.

För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Begreppet höjd beredskap är återkommande i rapporten och utgörs av antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap enligt beslut av regeringen. Begreppet höjd beredskap ska i detta sammanhang inte förväxlas med andra former av lokala, regionala och nationella beredskapslägen som organisationer kan besluta om. Då regeringen beslutat om högsta beredskap är totalförsvar all samhällsverksamhet som då ska bedrivas.

Totalförsvaret ska utformas och dimensioneras för att kunna möta ett väpnat angrepp mot Sverige inklusive stridshandlingar på svenskt territorium (Försvarsmakten, 2019). En viktig del i totalförsvaret är hälso- och sjukvård, vilket förutsätter tillgång till läkemedel, blod, medicintekniska produkter, nutritionsprodukter samt en fungerande läkemedels- och blodförsörjning. Detta kunskapsunderlag är en publik rapport, baserad på den datainsamling som skett under projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”.

Kunskapsunderlaget presenteras utifrån nedanstående disposition. Efter inledande avsnitt samt Inledning, redovisas följande avsnitt:

Om projektet, redovisar bakgrunden till projektet tillsammans med projektets syfte och mål, avgränsningar, organisation, metod och material samt genomförande och leverans.

Resultat och analys, redovisar den workshopserie och de kartläggningar som genomförts under projektet gällande dagens läkemedelsförsörjning, blodförsörjning, försörjning av nutritionsprodukter och medicintekniska produkter (sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär). De kartlagda förhållandena gällande den nationella läkemedelsförsörjningen beskrivs utifrån en aktörsgemensamt framarbetad flödesbild. Flödesbilden visualiserar läkemedelsförsörjningsflödet till såväl öppna och slutna vård- och boendeformer som till djursjukvård och livsmedelsproduktion. Med hänsyn till försörjningsflödets komplexitet har flödena av IT och blod brutits ner till egna visualiserade bilder vilka redovisas separat. Beskrivningen av varje aktivitet i flödet inleds med en kort redogörelse om rådande förutsättningar och förhållanden. Därefter presenteras en empirisk datainsamling med hinder och möjligheter som framkommit under projektet. Avslutningsvis redovisas även en internationell jämförelse av läkemedels- och blodförsörjningen i ett urval av länder.

Fördjupning av beredskapen, här redogörs för några aktiviteter och samarbeten gällande beredskap, försörjningssäkerhet med fokus på frågor om tillgång vid ökade behov av läkemedel i vardagen, försörjningssäkerhet i mer generella termer samt specifikt läkemedelsförsörjning och försörjning av medicintekniska produkter för människor och djur i vardag, kris, höjd beredskap och krig, det vill säga under hela hotskalan.

Vägledning för aktörers kontinuitetshantering, består av tre delar, där detta kunskapsunderlag är en del, visualiserade flödesbilder för varje landstings läkemedelsförsörjningsmodell är en annan del och den tredje delen är ett specifikt exempel på arbete i mallar för kontinuitetshantering inom läkemedelsförsörjningen som tagits fram i samarbete med MSB.

Diskussion, Slutsatser samt **Vidare arbete**, presenteras avslutningsvis. För att underlätta för läsare som snabbt vill ta del av projektets leverans presenteras det aktörsgemensamt framtagna förslaget i sammanfattningen, det vill säga före informationen om projektet och det sammanställda underlag som ligger till grund för förslaget.

I kunskapsunderlagets löpande text inramas viktiga resultat och konstateranden som utvecklats under projektet och som utgör en grund för projektets förslag.

Om projektet

Projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” (RLM) inleddes 2017 och avslutas 2019. Projektleveransen utgörs av ett kunskapsunderlag med plan för genomförande och en vägledning med exempel på kontinuitetshantering för berörda aktörer. Information om projektets resultat sker dels genom detta kunskapsunderlag och dels genom riktade kommunikationsinsatser under hösten 2019. Projektet avslutas 2019-12-31.

I detta avsnitt beskrivs projektets bakgrund, syfte, mål och huvudfråga samt projektorganisation. Vidare beskrivs den metod som använts, det material som insamlats och behandlats i projektet, viktiga utgångspunkter för projektet och projektets genomförande och leverans.

Bakgrund

Läkemedel är ett kritiskt beroende såväl inom hälso- och sjukvårds- och omsorgsverksamhet för människor som i djurens hälso- och sjukvård. Likaså är läkemedel en nödvändighet för det civila försvaret och stödet till Försvarmakten. Försörjningen av läkemedel är sårbar, vilket bland annat har visat sig genom en ökad frekvens av restsituationer² på global nivå, EU nivå och inom Sverige (Läkemedelsverket, 2013; 2015). Behovet av en fungerande läkemedelsförsörjning i vardagen, såväl som inom den av regeringen beslutade och återupptagna totalförsvarsplaneringen, har dokumenterats av flera aktörer.

² ”Ett läkemedel kallas restsnoterat när det under en period inte går att beställa från tillverkaren, det vill säga när innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet, inte kan leverera det. Det kan finnas flera olika anledningar till att ett företag tillfälligt inte kan leverera sitt läkemedel; till exempel problem i tillverkningen, brist på aktiv substans eller att efterfrågan på läkemedlet blir oväntat hög. När det under en period inte går att beställa ett läkemedel från en tillverkare så arbetar man på flera håll för att hitta en lösning för patienten”. (Läkemedelsverket, 2013)

Några exempel på dokumenterat behov ges nedan:

- Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har deklarerat behov av stöd från den civila sjukvården inför och vid krigsfara och krig (FM och MSB, 2016).
- MSB har identifierat behovet av att prioritera läkemedel (MSB, 2016), och att läkemedels- och materieförsörjningen är en viktig samhällsfunktion att skydda (MSB, 2013).
- Socialstyrelsen har konstaterat att en fungerande läkemedelsförsörjning är nödvändig för att möjliggöra hälso- och sjukvård under höjd beredskap och krig. Beredskapen för sådana situationer måste stärkas (Socialstyrelsen, 2016a). Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsfrågor vid kris, höjd beredskap och krig (SNÅL), genomförde en scenarioövning som visar på behov av en för landet samordnad kontinuitetsplanering och kontinuitetshantering för läkemedelsberedskap (Socialstyrelsen, 2016b). RU Traumavård vid allvarlig händelse (Socialstyrelsen, 2015), visade på sårbarheter i landstingens läkemedelsberedskap.
- I risk- och sårbarhetsanalysen 2015 (Region Skåne, 2015) bedömde Region Skåne läkemedelsförsörjningen som ett mycket kritiskt beroende. Oklarheter i hur avtalade leveranser säkerställs i en bristsituation drabbar även Skånes 33 kommuner. Region Skåne genomförde 2016 en förstudie om läkemedelsförsörjningen i samverkan med Socialstyrelsen och Lunds universitet (Region Skåne, 2016a).

Syfte och mål

Syftet med projektet var att i samverkan med de 21 landstingen och berörda privata samt offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås.

Projektets mål var att utveckla ett förslag för hur en redundant läkemedelsförsörjning i Sverige bör genomföras och fungera under minst en tremånadersperiod som innefattar:

- Den kontinuitetshantering, kontinuitetsplanering och omsättningslagerhållning som krävs för ett fungerande försörjningsflöde såväl i vardagen som under kris, höjd beredskap och krig.

- De regelförändringar som av projektet bedömts nödvändiga för att möjliggöra implementering av förslaget.

Projektets mål var även att ta fram en vägledning för aktörernas kontinuitetshantering.

Huvudfrågan var att utreda vad det innebär och vad som krävs för att gå från nuläget, det vill säga ”just in time”-leverans av läkemedel, till ett börläge med en omsättningslagring under viss tid (minst tre månader).

Avgränsningar

Läkemedelsförsörjningskedjan inkluderade humanläkemedel och läkemedel för veterinärt bruk samt blod, medicintekniska produkter (relaterande sjukvårdsmateriel), medicinska gaser, nutritionsprodukter och relaterande digitala lösningar/IT utifrån Sveriges behov.

Projektets datainsamling avgränsades till allmänt tillgängliga uppgifter och sakkunnigas syn på försörjningsområdet från dagens situation till ett enligt aktörerna önskat börläge.

I projektet ingick inte att genomföra, utvärdera, följa upp eller stödja implementeringen av det resultat projektet levererar. Kostnadsberäkning av föreslagna åtgärder ingick inte i projektet men eventuella tillkommande uppgifter för landstingen har beaktats, bland annat av i projektet ingående juridiskt sakkunnig.

Projektorganisation

I projektet har sakkunniga inom olika professioner och privata samt offentliga organisationer fört dialog om hinder och möjligheter samt vilka åtgärder som ur deras perspektiv som sakkunniga bör vidtas för att en resursförstärkt läkemedelsförsörjningskedja ska kunna uppnås.

Projektorganisationen har utgått från en styrgrupp som organiserats av Socialstyrelsen och en projektledningsgrupp som organiserats av projektledaren (Lunds universitet (LU)). I projektledningsgruppen har en kvalitetsansvarig/bitr. projektledare (LU), en projektresurs (LU) och en projektsekreterare för bland annat bildproduktion och layout (LU) medverkat.

Arbetet har genomförts i samverkan med en projekt- och referensgrupp bestående av 30-talet sakkunniga berörda aktörer samt genom fortlöpande dialog med befintliga

nationella läkemedels-, upphandlings- och krisberedskapsnätverk för landsting, berörda branschorganisationer, intresseföreningar, kommuner och adjungerade aktörer (se Tabell 1).

Tabell 1.

Projekt- och referensgruppsdeltagarnas yrkesområden samt organisation.

Organisation	Medicin	Farmaci	Juridik & Upphandling	Beredskap & Säkerhet	Utredning & Analys	Logistik & Distribution
	Läkare, Sjuksköterska, Veterinär	Apotekare	Jurist, Upphandlare	Samordnare, Handläggare	Handläggare, Analytiker	Logistik, Transportör
Myndighet						
eHälsomyndigheten		1		1		
Folkhälsomyndigheten						1
Försvarsmakten		1				
Jordbruksverket	2					
Läkemedelsverket					1	
Landsting						
Blekinge		1				
Dalarna		1		1		
Norrbottnen		1		1		
Skåne		1		1		
Stockholm			2			
Södermanland		1				
Västra Götaland		1				
Västerbotten				1		
Uppsala		1				
Örebro	1					
Näringsliv						
Inera AB		2				
Oriola						2
Tamro						1
Föreningar						
Apoteksföreningen		1				
Föreningen för generiska läkemedel (FGL)						1
Läkemedelsindustri-föreningen (LIF)		1			1	
Svenska Blodalliansen (SWEBA)	2					
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)			1			
Sveriges Åkeriföretag						2

Källa: LU

Metod och material

Då dagens läkemedelsförsörjning i och till Sverige som helhet visade sig vara ett i hög grad outforskat område, tjänar den omfattande datainsamling som skett inom ramen för projektet två syften:

- Att erhålla tillräcklig bakgrundsförståelse och kunskap inför genomförandet av en workshopserie med aktörerna i projekt- och referensgruppen samt adjungerade deltagare.
- Att insamla tillräckliga datamängder för att erhålla kunskap om den nationella läkemedelsförsörjningen samt så långt som möjligt säkerställa informationens validitet och reliabilitet.

Författarna betonar att den bild av den nationella läkemedelsförsörjningen som redogörs för grundas på såväl kvantitativa data och objektiva förhållanden som på subjektiva förhållanden som sakkunniga inom olika professioner delgett projektet. Mot bakgrund av att ingen aktör på någon nivå visat sig ha en helhetsbild över dagens läkemedelsförsörjning, har vissa uppgifter behövt studeras genom en mer fördjupad datainsamling. Detta har skett genom myndighetskontakter, internetsökningar på myndigheters och aktörers hemsidor, studier av rapporter, forskningspublikationer och artiklar samt genom uppföljande intervjuer med olika aktörer. I några fall har uppgifter behövt revideras av berörda aktörer, ibland i flera steg. Det återkopplande förfarandet har varit nödvändigt, dels då insamlade data visat på diskrepanser i sak eller uppfattning, och dels då förändringar inom området skett under projektiden. Det material som presenteras i bilagor har daterats med datum för datainsamling och förekommande revisioner.

Metoden som använts i projektet har i huvudsak varit kvalitativ och explorativ och kan indelas i fyra delar; A. Datainsamling, B. Arbetsprocess för samverkan, C. Förankringsprocess för samsyn och D. Kvalitetssäkring, vilka beskrivs nedan.

- A. **Datainsamling** har fortlöpande genomförts genom litteraturstudier, av till exempel forsknings- och myndighetsrapporter samt genom samtal, intervjuer, fokusgruppsdialoger, SWOT-analyser och observationer. Insamlade data har sammanställts, kategoriserats och analyserats av projektledningsgruppen och återkopplats samt kvalitetssäkrats vid möten med enskilda aktörer och i projekt- och referensgruppsmöten (workshopserien). Resultatet har fortlöpande bedömts av juridiskt sakkunnig som även har formulerat projektets slutliga förslag för juridisk hållbarhet.

- B. Arbetsprocess för samverkan** har grundats på en inledande intressentanalys inom läkemedelsförsörjningsområdet. Privata och offentliga identifierade aktörer kontaktades därefter för information om projektet och för att utse kontaktperson att ingå i projekt- och referensgruppen som härigenom fick en bred och kompletterande representation av berörda aktörer. Kontaktpersonerna, som normalt sett har få kontakter med varandra, gavs möjlighet till dialog och samverkan under en workshopserie i fyra steg med syfte att uppnå följande: 1. Enas kring problem, hinder, sårbarheter och kritiska beroenden i vardagen, 2. Utveckla och fördjupa kunskapen om risker, sårbarheter, beroenden och hinder under påfrestning, 3. Arbeta fram ett gemensamt underlag om åtgärdsbehov samt 4. Återkoppla underlaget och arbeta fram ett förslag för juridisk bearbetning inför projektleverans.

I samband med workshop 1, då projekt- och referensgruppen prioriterade fokusområden att undersöka vidare i projektet, indelades gruppen i fyra fokusområden för grupparbeten och dialog. Efter grupparbetena redovisades och diskuterades vad som framkommit gemensamt med hela projekt- och referensgruppen. Sammanlagt träffades gruppen vid endagars workshops och tvådagars arbetsinternat/workshops vid fyra tillfällen (workshop 1-4). Kontakten med deltagarna har däremellan skett fortlöpande via e-post och möten, enskilt och i olika grupperingar. Detta till exempel gällande analys av svagheter och styrkor, möjligheter och hinder med dagens läkemedelsförsörjning (SWOT-analyser).

- C. Förankringsprocess för samsyn** har skett utifrån B. Arbetsprocess för samverkan och därutöver genom presentationer och dialog med berörda nationella Samverkansområden (SO), Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsfrågor vid kris och höjd beredskap (SNÄL), Socialstyrelsens Läkemedelssamordningsgrupp, privata aktörer, myndigheter, branschorganisationer, intresseföreningar, två kommuner, en länsstyrelse, Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) tre olika nätverk för krisberedskap, läkemedel och upphandling samt med Försvarsmakten.

Inom projektet har förankringsprocessen för samsyn hanterats i en workshopserie i fyra steg genom organiserade dialogmöten där identifierade näringslivsaktörer, offentliga aktörer på olika samhällsnivåer samt berörda branschorganisationer och intresseföreningar aktivt har diskuterat problem och hinder, förhållanden under samhällsstörningar samt åtgärdsförslag och dess effekter i ett aktörs- och samhällsperspektiv. Socialdepartementet har informerats om projektet vid två tillfällen och den särskilda utredaren för "Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga

händelser i fredstid och höjd beredskap” (Dir. 2018:77), vid ett tillfälle. MSB har informerats särskilt med anledning av den vägledning för kontinuitetsplanering som är en del i projektets leverans. Ett flertal myndigheter och organisationer har informerats fortlöpande. Förankringsprocessen fortsätter under hösten, bland annat genom riktad information till målgrupper. Landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer kommer att erbjudas information om projektets resultat under hösten 2019.

- D. **Kvalitetssäkring** av projektets material och leveranser har grundlagts genom fortlöpande dialog med berörda aktörer och ett brett återkopplingsförfarande vid två tillfällen (workshop 3 och 4) under projektet. Som en del i kvalitetssäkringen har juridiskt sakkunnig granskat de förslag som tagits fram genom projektet samt bearbetat dessa till det slutliga förslag som presenteras i avsnittet Sammanfattning samt projektets förslag i detta kunskapsunderlag. Löpande under projektets gång har avstämningar för kvalitetssäkring genomförts av projektledaren med juridiskt sakkunnig projektdeltagare, med biträdande projektledare vid Lunds universitet samt med Socialstyrelsen som projektägare.

Utgångspunkter

Projektet har beaktat gällande principer för den svenska krisberedskapen och att krisberedskapen ska byggas ur ett underifrånsperspektiv och med utgångspunkt i vardagen. Principerna utgörs av (MSB, 2019a):

Ansvarsprincipen: Den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden ansvarar också under en krissituation.

Likhetsprincipen: Under en kris ska verksamheten fungera på liknande sätt som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt. Verksamheten ska också, om det är möjligt, skötas på samma plats som under normala förhållanden.

Närhetsprincipen: En kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga. Det är alltså i första hand den drabbade kommunen och det aktuella landstinget som ska leda och arbeta med insatsen. Först om de lokala resurserna inte räcker till blir det aktuellt med regionala och statliga insatser.

Även förutsättningarna för höjd beredskap och krig har beaktats av projektet. Likaså att krisberedskapen ska utgöra en grund för civilt försvar i den återupptagna totalförsvarsplanering som regeringen beslutade om år 2015. Till skillnad från

krisberedskapen kan totalförsvarsplaneringen snarast beskrivas utgå från ett uppifrånperspektiv där regeringsformen utgör grund för såväl det civila som det militära försvaret och regeringen och krigsdelegationen ges särskilda befogenheter vid höjd beredskap och krig (Försvarshögskolan, 2019).

Projektet har även beaktat tidigare arbeten inom området, främst SOU 2013:54 "Tillgång till läkemedel och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser" som bland annat efterlyste ambitionsnivåer för försörjningen. I viss mån klargjordes dessa av Försvarsberedningen i rapporten "Motståndskraft" (Ds 2017:66), vilken därmed blev en viktig utgångspunkt i projektarbetet (Försvarsdepartementet 2017). Försvarsberedningen anger till exempel att ambitionsnivåer ska analyseras och dimensioneras efter samhällets behov av försörjning och att det ska finnas lagerhållning i statlig eller privat regi som en del i en ökad beredskap inför höjd beredskap och krig. Försvarsberedningen tar också upp tidsaspekter, att beroendeförhållanden mellan sektorers olika verksamheter behöver analyseras och att arbetet behöver ske i nära dialog med privata aktörer. Den 14 maj 2019 överlämnade Försvarsberedningen ytterligare en rapport, "Värnkraft" (Ds 2019:8), till regeringen (Försvarsdepartementet, 2019). I "Värnkraft" förtydligas att det civila och det militära försvaret ska klara tre månaders påfrestningar där krig råder under en viss tid. Detta stämmer väl med projektets ansats, både gällande tidsperspektiv och behovet av kontinuitetshantering.

En annan utgångspunkt i genomförandet av projektet handlar om förmågan till effektiv affärs- och verksamhetsstyrning genom kontinuitet för ett mindre sårbart samhälle i enlighet med standarden SS 22304:2014 Samhällssäkerhet – Ledningssystem för kontinuitet – Vägledning till SS EN ISO 22301. Av standarden framgår vikten av att intressenter och deras krav identifieras och att så många intressenter som möjligt inkluderas. Liksom rapporten "Motståndskraft" ger standarden stöd för projektets uttalade syfte att uppnå samsyn och förankring. I projektet har detta hanterats genom organiserade arbetsmöten där identifierade näringslivsaktörer och offentliga aktörer på olika samhällsnivåer samt berörda branschorganisationer och intresseföreningar aktivt har medverkat ur ett aktörs- och samhällsperspektiv.

En tredje utgångspunkt i projektet är skydd av samhällsviktig verksamhet med det kritiska beroendet av fungerande infrastruktur (MSB, 2013) och den gråzonsproblematik som utgör ett av scenarierna i den av regeringen beslutade totalförsvarsplaneringen. Gråzon kan beskrivas som ett tillstånd mellan fred och krig. Gråzonsproblematik orsakas av olika kombinerade aktiviteter som en angripare inte avser ska uppfattas som krig. Exempel på sådana aktiviteter är informationspåverkan, cyberangrepp och fysiska sabotage (Jonsson, 2018). Gråzonsproblematiken hanterades under projektet genom en kunskapshöjande aktivitet och ett påföljande stresstest, vilket

genomfördes i seminarieform tillsammans med aktörerna i projektet och med stöd av Försvarshögskolan.

Genomförande och leverans

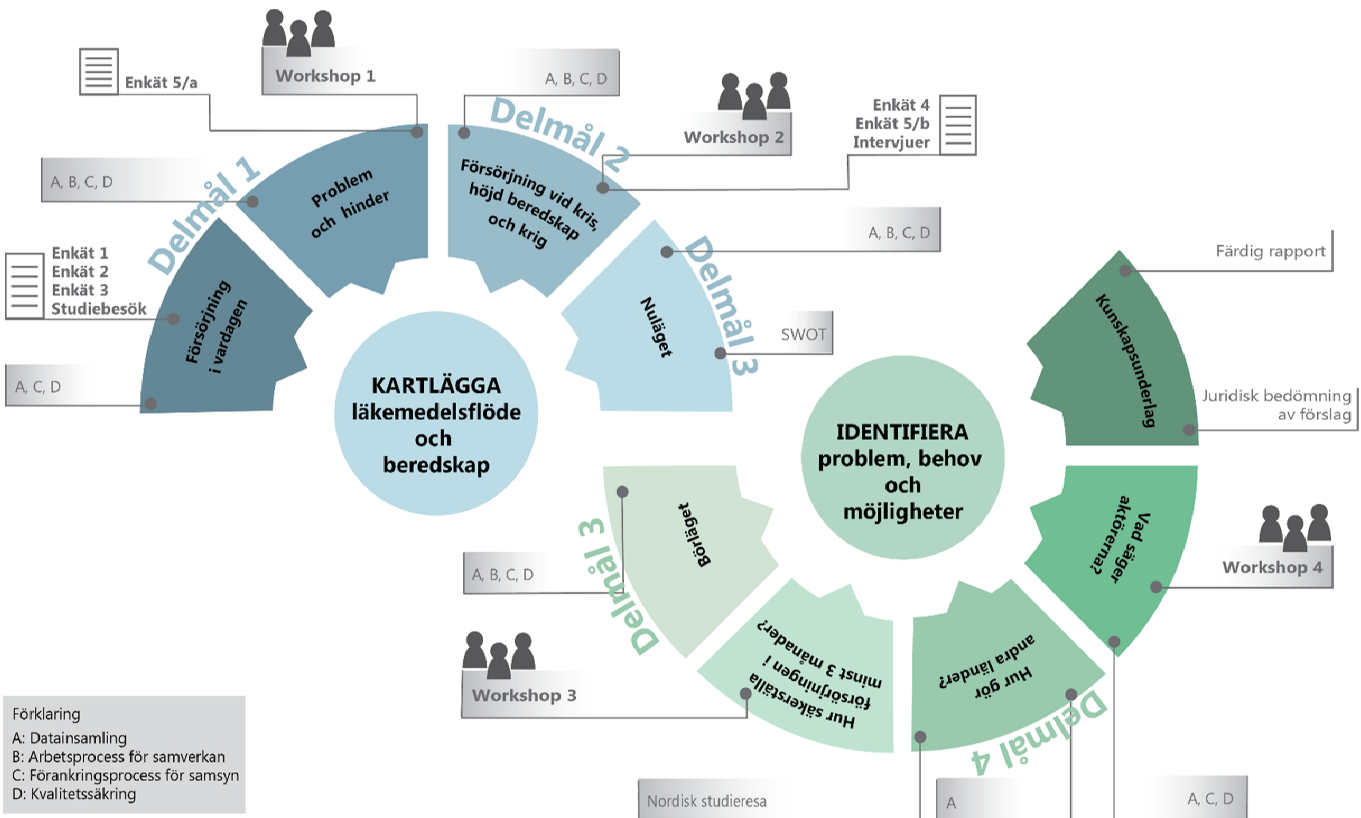
För att uppnå projektets mål och besvara huvudfrågan har ett antal aktiviteter genomförts. Dessa har efter styrgruppens önskemål indelats i delmål. Delmålen redovisas nedan kopplat till de fyra metodstegen (A-D) och beskrivs tillsammans med målgrupp samt syfte och mål för respektive aktivitet (Figur 1 och Bilaga 1).

Projektledningsgruppen har dokumenterat, sammanställt, kategoriserat och analyserat insamlat empiriskt och teoretiskt material i projektets olika faser med målet att redovisa aktörernas syn på behov och möjligheter för ökad robusthet i försörjningskedjans olika delar.

Under projektets gång har projektledaren och projektägaren samverkat för avstämning och förankring med berörda nätverk (SKL) samt med Försvarsmakten.

Vidare har även projektledaren samverkat med relaterande pågående förstudier och projekt: såsom "Socialtjänsten, dess förutsättningar och sammanhang i planeringen av civilt försvar" angående läkemedelsförsörjningsfrågor till kommuner (Socialstyrelsen och Malmö universitet); förstudien "Robust försörjningskedja" vilken förhåller sig till Svensk standard "Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg" (Region Norrbotten); projektet "Säker leverans" (Region Skåne); förstudien "Robust vårdcentral" gällande försörjningsfrågor avseende vårdcentraler och öppenvårdsverksamhet (SKL); samt projektet "Robusta sjukhuset" (MSB).

Sammanfattningsvis har genomförandet av projektet varit explorativt då liknande projekt inte tidigare har genomförts för en hel försörjningskedja. Några rapporter eller vetenskapliga artiklar med avseende på läkemedelsförsörjningsflödet i vardag, kris och krig har till exempel inte kunnat finnas. Få studier av försörjningsflödet har ett riskhanteringsperspektiv och forskningen har en tendens att fokusera på delar av försörjningskedjan (Narayana et al., 2014). Förekommande vetenskapliga artiklar domineras av analyser av risker kopplat till läkemedels komplexa logistikkedjor, spårningstekniker ("track and trace"), problematiken kring förfalskade läkemedel, restnoteringar (till exempel Choi et al., 2015; Fox et al., 2014) och följderna av den finansiella krisen på läkemedelsmarknaden i Grekland (till exempel Vadoros et al., 2013).



Figur 1.
Illustration av processen för genomförandet av projektet.
Källa: LU

Läkemedelsförsörjningskedjan visade sig under projektet vara uppdelad i komponenter och ansvar så fragmenterade att arbetet med att ta fram en systemsyn har varit utmanande. Inom projektet har läkemedelsförsörjningsflödet identifierats och visualiserats i flödeskedjor för läkemedelsförsörjning inklusive returflöde. Med anledning av flödets komplexitet bröts blodförsörjningsflödet samt IT-flödet gällande receptförskrivning och ordination av humanläkemedel och veterinära läkemedel ut i separata flödeskedjor.

Samtliga flödeskedjor har arbetats fram tillsammans med deltagarna i projekt- och referensgruppen samt med adjungerade deltagare. Flödeskedjorna har fortlöpande redovisats i olika nätverk för information och ytterligare synpunkter som tagits tillvara i den fortsatta bearbetningen fram till det resultat som redovisas i detta kunskapsunderlag. Flödeskedjorna och de aktiviteter som ingår i dessa presenteras i avsnittet Resultat och analys.

Kartläggningen av förhållanden inom läkemedelsförsörjningskedjan och den nationella systembild som flödesbeskrivningarna med sitt innehåll ger, är en kunskapskälla och en grund för de åtgärdsförslag som projekt- och referensgruppen har arbetat fram i aktörsgemensam samsyn. Detta utgör i sin tur tillsammans med en internationell jämförelse en grund för projektets juridiskt bearbetade och slutliga åtgärdsförslag vilket redovisas i Sammanfattning med projektets förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning.

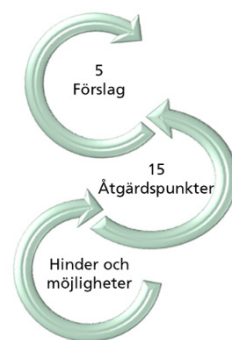
Resultat och analys

I detta avsnitt redovisas och problematiseras resultatet av litteraturstudier och empirisk datainsamling med hinder och möjligheter gällande rådande förutsättningar och förhållanden inom läkemedelsförsörjningen i Sverige.

Avsnittet innefattar en sammanfattning av projektets workshopserie och en beskrivning av förutsättningar och förhållanden om läkemedelsförsörjningen i Sverige. Därefter följer avsnitt om tillverkning av läkemedel, distribution och partihandel, apoteksmarknaden, returflödet av läkemedel, vårdverksamheter, medicintekniska produkter, blodverksamhet, vårdens och apotekens IT-miljö och en internationell jämförelse av läkemedels- och blodförsörjning med fokus på Norden. Därefter sker en fördjupning om beredskap i läkemedelsförsörjningen.

Projektets huvudfråga har behandlat vad som krävs och vad det innebär att gå från nuläget, det vill säga dagens läkemedelsförsörjningssituation vilken beskrivs som ”just in time”-leverans av läkemedel, till en omsättningslagerhållning i minst tre månader. Under arbetet har aktörerna diskuterat hinder och möjligheter samt processat förslag på åtgärds punkter fram till projektets slutliga förslag i fem punkter (Figur 2).

Det resultat som redogörs för i detta avsnitt kan bidra med ny kunskap om förutsättningar och förhållanden ur ett aktörsperspektiv.



Figur 2.
Illustration av arbetsprocessen.
Källa: LU

Sammanfattning av genomförda workshops

Projektet har undersökt hur de berörda aktörerna ser på begreppet läkemedelsförsörjning. Resultatet visar att man ofta utgår från den egna verksamheten och den egna rollen i läkemedelsförsörjningskedjan men också att det går att identifiera ett antal grundförutsättningar som sammanfaller med de fyra fokusområden som framkom under projektets workshopserie. Sammanfattningsvis bidrog detta till att öka projektets förståelse för innebörden av de aktiviteter och funktioner som ingår i läkemedelsförsörjningskedjan.

Summering av grundförutsättningar för den nationella läkemedelsförsörjningen

I enkätsvar och under workshopserien lyfte aktörerna forskning och utveckling som en generell grundförutsättning för den nationella läkemedelsförsörjningen tillsammans med fungerande **regulatoriska** processer, kontinuerlig uppföljning och kvalitetssäkring, bemanning och kompetensförsörjning, säkra och effektiva läkemedel samt märkning och kontroll av läkemedel. Vidare beskrevs förutsättningar som **tillverkning** (inklusive egen tillverkning) tillgänglighet till läkemedel och **lagerhållning**, försörjning och handel inklusive distanshandel, sortimentsarbete, upphandling, anskaffning, avtal, kvalitetsuppföljning och ekonomi samt distribution. Angående förutsättningar för **distribution** av läkemedlen angavs leveransprecision, optimering och säkerhet i logistik- och leveranskedjan, en fungerande **distributionskedja** och intern distribution. **IT-beroendet** togs upp gällande aspekter såsom IT-leverantörer, driftsäkerhet i IT-system, beställningssystem samt till exempel ordination och expedition av läkemedel inklusive information om läkemedel. Avslutningsvis lyfte aktörerna förutsättningar som relaterar till organisation, lokaler, verksamhet, vårdformer och vårdinrättningar samt individers boendeformer.

Prioriterade fokusområden

De fokusområden som prioriterades fram av projektdeltagarna under workshop ett var:

- lagar och regler
- distribution och logistik
- lager och tillgång samt
- informations- och kommunikationssystem (IT/IKT).

Dessa fyra områden bedömdes utan rangordning vara viktiga områden att kartlägga och visualisera. Nedan följer en kort redogörelse av fokusområdena och de problem och hinder som lyftes fram av deltagarna under workshopen.

Lagar och regler

Ett problem som lyftes var att ingen har systemöverblick och att det saknas ett helhetsansvar för den nationella läkemedelsförsörjningen. Ansvarsfördelningen mellan ingående aktörer i försörjningskedjan beskrevs i vissa delar vara oklar, och de läkemedel som lagerhålls i Sverige uppges inte alltid vara till för den svenska marknaden. Lagar och regler uppfattas inte stödja en situation med brister i läkemedelsförsörjningen, vare sig i vardagen, under en kris eller vid höjd beredskap och krig. Läkemedelsområdet är starkt reglerat vilket beskrivs göra det omständligt att hantera, särskilt i en akutsituation. Licenshantering angavs som exempel på detta.

Ett annat problem som identifierades handlade om landstingens möjligheter att som huvudman för hälso- och sjukvård läkemedelsförsörja den egna verksamheten samt kunna bistå andra landsting i vardag, kris och krig.

Med huvudman avses i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) det landsting eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. I 5 kap. 2 § anger lagen att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Med slutna vård avses i lagen hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning, med öppen vård avses annan hälso- och sjukvård än slutna vård och med primärvård avses hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Landstingens ansvar att som huvudman för hälso- och sjukvård enligt HSL tillhandahålla öppna och slutna vårdformer med den personal, lokaler och utrustning som krävs för detta, uppfattas försvåras av Lag (2009:366) om handel med läkemedel och Föreskrift (LVFS 2012:8) 1 kap. 2§ som ska tillämpas på övrig distribution, till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap 1§ i lagen (2009:366) utför själv eller genom uppdrag åt andra aktörer.

Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH) syftar till att kommuner och landsting

skall minska sårbarheten i sin verksamhet, kunna ge och ta emot bistånd och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och landsting skall därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar. Vid extraordinära händelser och höjd beredskap uppfattas även svårigheter gällande landstingens möjligheter att ge och ta emot bistånd såväl internt inom landstinget och mellan vårdgivare som mellan landstingen i Sverige enligt LEH.

HSL, 5 kap. 2 § anger att ”Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges”. Lagstiftningen avseende den hälso- och sjukvård som landstingen svarar för i vardagen samt vid katastrofer, extraordinära händelser, höjd beredskap och krig är dock inte i samklang. Ett exempel på detta är HSL kap. 5 som inte är anpassad till aktuella förhållanden till exempel gällande dagens vårdmodeller som alltmer bygger på att hälso- och sjukvård utförs utanför sjukhusen, exempelvis vid vårdcentraler, mottagningar och i patientens hemmiljö.

Ett annat exempel är att landstingen enligt HSL får tillhandahålla läkemedel i vissa fall, till exempel efter en förfrågan från en kommun, men får inte tillhandahålla läkemedel inom landstinget till de vårdcentraler som omfattas av landstingets huvudmannaansvar eller bistå andra landsting vid en omfattande bristsituation på grund av att landstingen saknar parthandelstillstånd enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Ett tredje exempel gäller oklarheter gällande biståndsparagrafen i LEH och om denna paragraf kan tillämpas på biståndsbehov avseende läkemedel. Utöver dessa tre exempel kan det inte uteslutas att konkurrenssituationer kan uppstå vid situationer med omfattande läkemedelsbrist då vissa landsting saknar avtal, andra har avtal och avtalskonstruktionerna kring viten etc. kan se olika ut. Dessa exempel visar även på svårigheter för landstingen att inom ramen för totalförsvaret stödja Försvarsmakten med sjukvårdsinsatser.

Distribution och logistik

Problem inom ett stort antal områden inom distribution och logistik kan leda till uteblivna leveranser från tillverkare av läkemedel till centrala lagernoder och vidare till konsument. För att distributionen ska fungera krävs fungerande handels- och införselvägar som till exempel hamnar och vägtransporter. Andra förutsättningar som togs upp är fungerande transportplanering, terminalproduktion och transportutförande med rätt utrustade fordon för exempelvis kyltransport samt med kvalitetssäkrade transportavtal. Hinder för distributionen av läkemedel beskrivs inom områden som kompetensförsörjning, fordonstillgång, problem kring alternativa transportsätt samt kommunikationsnät, informationsbrist och brister i systemstöd.

Lager och tillgång

Det saknas en nationell överblick och samordning av totalsaldo gällande det nationella behovet av läkemedel. Lagernivåer på apotek och sjukhus är låga och lagerhållning beskrivs vara en ekonomisk fråga. Strategisk omvärldsbevakning för framförhållning uppfattas saknas, till exempel med avseende på handelsstörningar, samhällsstörningar, olyckor etc. som kan leda till restproblem och brist på läkemedel. Kritiska restnoteringar utan givna ersättningsläkemedel medför stora problem i vården. Lager som är avsedda för Sverige men som lagras i andra länder kan utgöra en risk för den nationella försörjningen. Generikautbytet på öppenvårdsapotek beskrivs försvåra för lokal lagerhållning på apotek genom den snabba omsättningstiden, samtidigt som det beskrivs förenkla genom att fler leverantörer tillhandahåller läkemedlen. Prioritering av kritiska läkemedel saknas idag liksom nationella omsättningslager och den nationella beredskapslagringen uppges vara mycket begränsad med låga lagernivåer.

Öppenvårdsapoteken har en skyldighet att tillhandahålla läkemedel men saknar skyldighet att hålla öppet under IT- och el-störningar och har heller inget krav på lagerhållning. Huvudfokus för öppenvårdsapoteken är med några undantag tillhandahållande av humanläkemedel. Ett problem för djurägare och livsmedelsproducenter beskrivs vara att det inte finns motsvarande krav på veterinära läkemedel. Den minskade antibiotikaanvändningen på humansidan medför enligt uppgift också problem för djurens hälso- och sjukvård genom ett smalare urval av antibiotika för djur.

Utbytet av originalläkemedel till generiska läkemedel på apoteken beskrivs ge problem för lagerhållningen av originalläkemedel. Läkemedelsföretagen kasserar enligt uppgift omfattande volymer av originalläkemedel när apoteken returnerar varorna efter utgången hållbarhet. Motsvarande problem med kassation beskrivs angående generikaproduktionen och lager som inte sålts under "periodens vara" som även här går till kassation. Apotekens lagerhållning uppges ha minskat efter omregleringen av apoteksmarknaden, vilket gör att korta restsituationer kan uppstå och medföra att kunder behöver uppsöka apotek mer än en gång. Det är en snäv marknad där läkemedel i vissa fall tillverkas av en enda tillverkare i världen.

Informations- och kommunikationssystem (IT/IKT)

Ett tydligt identifierat och prioriterat fokusområde under workshop ett var IT. Detta då varje steg i läkemedelsförsörjningskedjan är kritiskt beroende av fungerande IT-system och störningar kan leda till omfattande konsekvenser för läkemedelsförsörjningen. Redan mindre störningar i vardagen kan medföra stora konsekvenser då flera system kan vara sammankopplade och sinsemellan beroende. Ansvar för de olika IT-systemen är uppdelat mellan ett antal olika myndigheter, bolag, landsting, apoteksaktörer och branschorganisationer, som till exempel när det gäller förskrivning

av ett e-recept. Ett annat exempel på uppdelat ansvar för IT-system gäller blodförsörjningen. Problemet uppgavs här handla om att det inte finns någon övergripande samordning eller krav på kontinuitetshandling, kontinuitetsplanering, övning och åtgärdsarbete för resilienta, och där så krävs, redundanta IT-system.

Visualisering av flöden

Under projektets första workshop lyftes behovet av att klargöra och visualisera det nationella läkemedelsförsörjningsflödet för att underlätta en gemensam förståelse och samsyn. I en iterativ process genom hela projektet har projektledningsgruppen därför tillsammans med deltagarna i projektet bearbetat och vidareutvecklat flödesbeskrivningen av den översiktliga läkemedelsflödeskedjan gällande humanläkemedel och veterinära läkemedel (se Figur 3). Den generella bilden kompletterades efterhand med returflöde, medicinska gaser och vaccin samt separata bilder för informations- och kommunikations (IT)- respektive blodförsörjningsflödet. Målet med visualiseringen var att de övergripande förhållanden som visas i bilderna ska bidra till en aktörsgemensam samsyn och en nationell systemsyn på försörjningsflödena (Figur 3).

Parallellt har även respektive landstings läkemedelsförsörjningsmodell visualiserats utifrån enkätsvar. Dessa bilder har av projektledningsgruppen förmedlats till, och ägs av, respektive landsting och kan användas som ett arbetsmaterial att uppdatera och använda utifrån landstingets eget önskemål, till exempel i arbetet med kontinuitetshandling.

Identifierade behov och möjligheter

Projektdeltagarna lyfte under projektet fram ett antal uppgifter och åtgärds punkter för en resursförstärkt läkemedelsförsörjning. De i projektet ingående offentliga och privata aktörerna föreslår gemensamt följande:

Tydligt, sammanhållet ansvar - Ny myndighet för läkemedelsförsörjning

1. Utse en ny ansvarig myndighet/aktör med förmåga till systemöverblick avseende den nationella läkemedelsförsörjningens varu- och informationsflöde (IT) samt blodförsörjning och försörjning av medicintekniska produkter, med möjlighet till kontroll av handelsflöde inklusive parallelexport samt överblick över både öppenvårdsapotekens och slutenvårdens lagerstatus under hela hotskalan, det vill säga såväl i vardag och kris som under höjd beredskap och krig.

2. Föreskriva om krav på kontinuitetshantering för hela hotskalan och i alla led av den nationella läkemedelsförsörjningens varu- och informationsflöde samt blodförsörjning och försörjning av medicintekniska produkter med inkluderade krav på tillsyn, uppföljning och regelbunden övning. Krav på regelbundna risk- och sårbarhetsanalyser och kontinuitetshantering för hela hotskalan behöver omfatta såväl de upphandlande organisationerna som de upphandlade företagen.

Exempel: Det uttrycks ett behov av att de proaktiva systematiska ansatserna hos aktörerna stärks, exempelvis gällande kunskapen om kontinuitetshantering, krisberedskap inklusive krishantering och den interna dialog detta kräver mellan sakområden och professioner inom läkemedelsförsörjning, upphandling och inköp, säkerhet, krisberedskap och civilt försvar.

Exempel: Tjänsten maskinell dosdispensering i öppenvård (dos) har av flera aktörer bedömts vara samhällskritisk då avbrott i produktion och leverans kan riskera berörda patienters liv och hälsa. För ökad tidsmarginal bör upphandlande organisationer ange ledtider vid upphandlingarna så att dospåsarna levereras till avhämtningsstället eller direkt till boendet 48 timmar före första dagen dosen ska intas. En sådan ökad tidsmarginal kan ge den berörda dostillverkaren möjlighet att hantera kortare störningar i produktion och leverans samt ge ökat utrymme för att starta en alternativ hantering när risken för ett längre avbrott är uppenbar.

3. Säkerställa systemöverblick för att möjliggöra användning av förekommande läkemedel inom försörjningsflödet.

Exempel: ”Periodens vara” beskrivs bidra till en omfattande kassation av generika som efter aktuell period avskrivs av företagen vid sex månaders hållbarhet då de enligt gällande regelverk inte längre är försäljningsbara till öppenvårdsapotek. Dessa läkemedel ses av aktörerna som en resurs som skulle kunna återföras i systemet, till exempel till slutenvården och till de maskinellt dostillverkande apoteksföretagen där omsättningen är hög och kraven på hållbarhet och utgångsdatum kan bevakas.

4. Utredda vilka säkerhetsmarginaler som finns gällande olika läkemedels deklarerade respektive reella utgångsdatum.

Exempel: I ett historiskt perspektiv har det framkommit att sådana uppgifter har analyserats och dokumenterats inom ramen för den tidigare beredskapsplaneringen. Dessa uppgifter skulle kunna analyseras och uppdateras till aktuella förhållanden.

5. Utredda hur en samlad bild av restsituationer kan möjliggöras. En rad aktörer hanterar information om läkemedel i olika former men detta är en komplex fråga som bland annat inkluderar avtalsformuleringar, viteskonstruktioner och eventuella konkurrensförhållanden som kan uppstå genom avtalsskrivningar mellan olika parter i försörjningsflödet.

Exempel: Ansvar för olika delar i läkemedelsförsörjningen är idag uppdelat på ett antal olika aktörer, samtidigt finns det luckor där en ansvarig aktör saknas. Åtgärden syftar till att möjliggöra en samlad lägesbild av läkemedelstillgången såväl i vardagen som vid kris, höjd beredskap och krig.

6. Informera förskrivare om förskrivningsmöjligheter för ökad robusthet i läkemedelsförsörjningen till individ.

Exempel: Receptförskrivning grundas på förskrivarens beslut, är giltigt i upp till ett år och tiderna för första och övriga utlämningar beslutas av förskrivaren. Förskrivare, apotek, patienter och anhöriga bör informeras om behovet av att inom ramen för totalförsvarsplaneringen samt befintliga regelverk, säkerställa individens tillgång till läkemedel för en följsam behandling med uthållighet även vid längre bristsituationer under hela hotskalan.

7. En förenklad rutin för receptförlängning för framförallt patienter med ett kroniskt beroende av läkemedel behöver utredas för att frigöra sjukvårdsresurser och undvika överbelastning på sjukvården i kris och krig.

Säkerställa tillgång - Ny lag om lagringsskyldighet

8. Säkerställa att tillgången till läkemedel i landet fördelat på berörda aktörer motsvaras av tillgodosett behov av minst tre månaders förbrukning genom en lagringsskyldighet.

9. Utredda vilka läkemedels-, blod- och medicintekniska produkter, samt i vilken volym, som behöver omsättningslagerhållas ur ett tidsperspektiv om minst tre månader med avseende på bedömd prioritet samt aktuell förbrukningsstatistik under en avvägd tidsperiod.
10. Utredda vilka läkemedels- och blodprodukter och sjukvårdsmaterial samt i vilken volym som behöver beredskapslagerhållas i säkerhetslager med avseende på aktuella behandlingsmetoder och vårdmodeller samt inför ett stort skadeutfall eller många insjuknade. Utredningen bör innefatta på vilket sätt dessa läkemedel vid en viss tidpunkt kan återföras i en omsättningslagerhållning och förbrukning för undvikande av onödig kassation.

Ytterligare förslag

11. Återinföra skyddsklassning av objekt och K-företag/motsvarande (krigsviktiga företag) där så är relevant för att säkerställa skydd av viktiga noder i läkemedelsförsörjningsflödet.
12. Utredda hur alternativ transport av läkemedel och blodprodukter kan ske med till exempel förarlösa fordon, järnvägstransport och drönare under hela hotskalan.

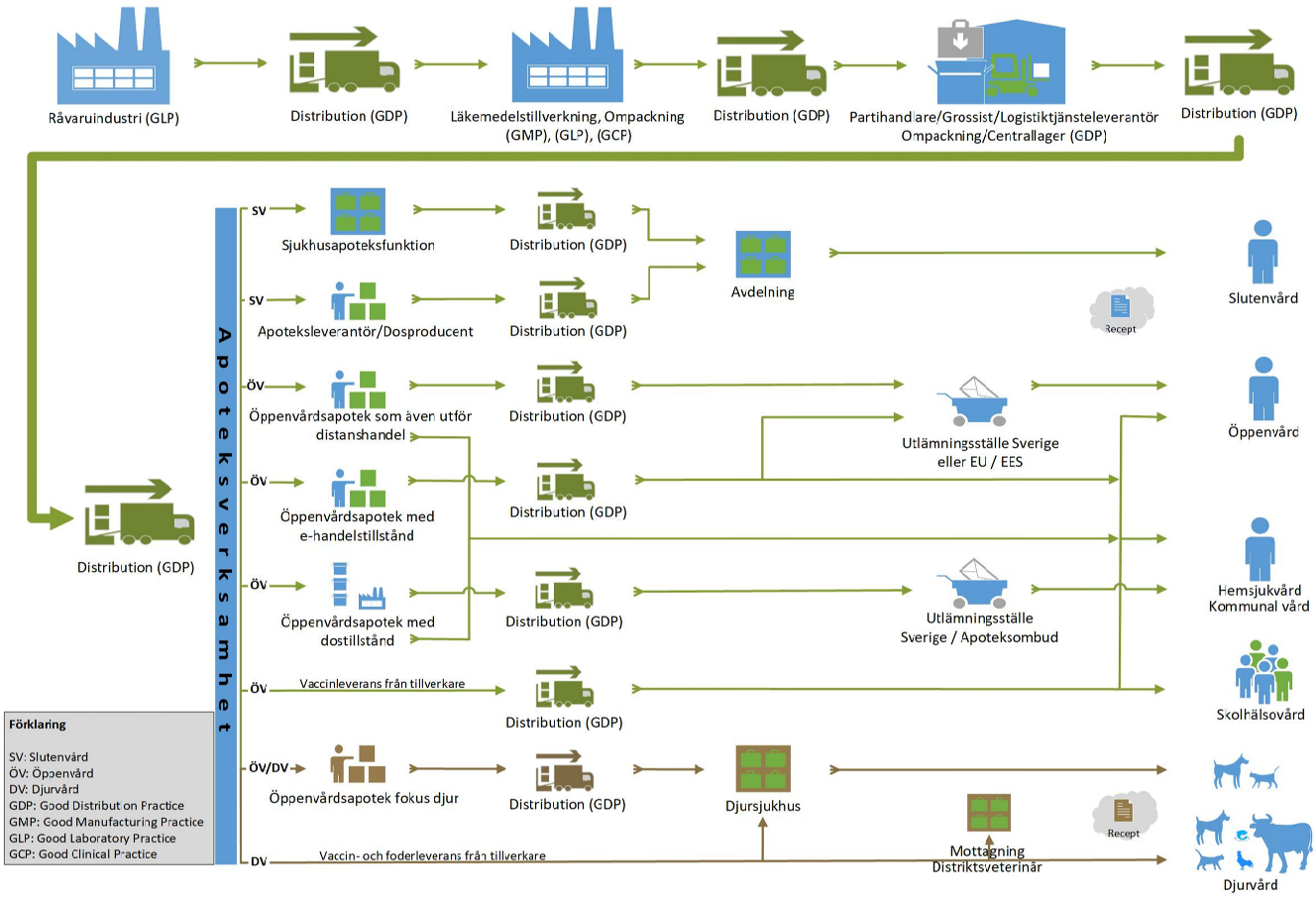
Exempel: Undantag från krav enligt god distributionssed (GDP) görs enligt uppgift redan idag gällande transport av läkemedel mellan Cypern och Grekland.
13. Ta fram anvisningar och vägledande beskrivningar av hur gällande regelverk ska tolkas.

Exempel: Under projektet har det visat sig att sakkunniga inom olika områden tolkar regelverken på olika sätt. Tre sådana exempel är begreppet geografiskt områdesansvar i vardag, kris, höjd beredskap och krig med avseende på ansvar för läkemedelsförsörjning inom län, vilka möjligheter till utlämning av jourdoser av läkemedel som regelverken medger och hur begreppet katastrofmedicin enligt Socialstyrelsens Föreskrifter och allmänna råd (2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap ska tolkas med avseende på allvarlig/särskild händelse och läkemedelsförsörjningsaspekter.

14. Genomföra en konsekvensanalys av befintliga regelverk i förhållande till dagens vårdprocesser där alltmer slutenvård utförs som hemsjukvård/vård i hemmet och i kommunala boendeformer med avseende på behandling, läkemedelstillgång och kostnader för aktörer och enskilda patienter i hemsjukvård, öppen vård och slutenvård.

Exempel: Sjukvård till patienter i kommunalt boende sker vanligen genom primärvårdens läkare och kommunal sjukvårdspersonal. En sjuksköterska i kommunalt boende kan ur det läkemedelsförråd som landstinget får tillhandahålla åt kommunen ge rekvisitionsläkemedel till patienten, medan den läkare från landstingets primärvård som ska behandla patienten inom öppenvården enligt regelverket ska ordinera läkemedel på recept för uthämtning på öppenvårdsapotek av patienten själv, anhörig, god man eller kommunens personal med id/fullmakt. Avancerad sjukvård i hemmet är en del i landstingens ansvar och ingår i slutenvården vilket innebär tillgång till kostnadsfria rekvisitionsläkemedel ur landstingens läkemedelsförråd.

15. Under projektet har projekt- och referensgruppsdeltagarna gemensamt utvecklat en unik kompetens om läkemedelsförsörjningsflödet under hela hotskalan som skulle kunna tas tillvara i fortsatt nätverkande och i kommande utvecklingsarbeten inom området såväl i vardagen som vid kris, höjd beredskap och krig.



Förklaring

SV: Slutenvård
 ÖV: Öppenvård
 DV: Djurrvård
 GDP: Good Distribution Practice
 GMP: Good Manufacturing Practice
 GLP: Good Laboratory Practice
 GCP: Good Clinical Practice

Figur 3.
 Översiktligt försörjningsflöde för läkemedel.
 Källa: LU

Läkemedelsförsörjningen i Sverige

I detta avsnitt redovisas resultat gällande förutsättningar och förhållanden för läkemedelsförsörjningen i Sverige och varje ingående del och aktivitet i läkemedelsförsörjningsflödet (se Figur 3) respektive blod- och IT-flödena. Varje avsnittsdel inleds med en introducerande text, därefter redovisas en fördjupning baserad på empirisk datainsamling med identifierade hinder och möjligheter för en resursförstärkt läkemedelsförsörjning.

Distributionen av läkemedel till Sverige bygger på små och snabba kontinuerliga leveranser ("just in time-leveranser") från centrala lager där distributionen hanteras från ett fåtal centrallager i EU/EES³. En stor del av handeln bedrivs genom tredjepartslogistik.

I Sverige finns i huvudsak två kanaler för att tillhandahålla läkemedel till individer, öppenvårdsapoteken och den slutenvård som landstingen ansvarar för. Öppenvårdsapoteken utgör den mest omfattande delen. 2002 infördes substitutionsreformen i Sverige vilken innebär krav på apoteken att byta ut ett dyrare läkemedel till ett billigare (generiskt läkemedel) om ett sådant finns tillgängligt. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) har beräknat att utbytet till generiska läkemedel ger staten en besparing på 8 miljarder kronor per år.

De generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder kunderna då de byter ut läkemedel kallas för "periodens vara". Vilka läkemedel som är utbytbara beslutas av Läkemedelsverket som grupperar dem i utbytesgrupper. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket indelar därefter läkemedlen i förpackningsstorleksgrupper. Varje månad blir den vara i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet, och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden, "periodens vara". Tillräcklig hållbarhet innebär att förpackningarna vid utlämnande från apotek ska ha en hållbarhet som är tillräcklig för patientens förväntade användningstid och minst ytterligare två månader. I projektet visades att när dessa läkemedel vid sex månaders återstående hållbarhet inte längre är försäljningsbara till öppenvårdsapoteken, avskrivs de och returneras tillbaka i flödet till logistiktjänstleverantören, i väntan på destruktion.

Efter avregleringen av apoteksmarknaden år 2009 fick landstingen möjlighet att välja att hantera läkemedelsförsörjningen i egen regi, eller att upphandla tjänsten av en extern

³ EES står för Europeiska Ekonomiska samarbetsområdet och innefattar samtliga 27 EU-länder samt Island, Liechtenstein och Norge. Schweiz är inte medlem i EU eller i EES men har avtal som jämställer landet i vissa avseenden.

aktör. Detta har medfört att landstingen idag hanterar läkemedelsförsörjningen på tre olika sätt: i egen regi, genom avtal med extern aktör eller i en kombination. Läkemedelsförsörjningen till slutenvården är en viktig del för att kunna utföra hälso- och sjukvård men en liten del i det totala försörjningsflödet av läkemedel i Sverige. Kartläggningen visar också att läkemedelsförsörjningen i Sverige är en liten del av en gemensam europeisk marknad som i sin tur är en del av en global marknad. Utvecklingsprocessen för nya läkemedel är lång och olika patent- och skatteregler påverkar var i världen produktionen sker. Försörjningskedjan är komplex och svår att styra för ett enskilt land. De flesta läkemedel som används i Sverige tillverkas utomlands och ingen vaccinnproduktion sker i Sverige. Detta gör landet beroende av en fungerande internationell marknad, vilket även konstaterats av Stenérus Dover et al. (2019).

Sveriges nationella läkemedelsstrategi

Arbetsgivar- och intresseorganisationen Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och regeringen har gemensamt med aktörer inom läkemedelsområdet tagit fram en nationell läkemedelsstrategi. Den nationella läkemedelsstrategin är en samverkansplattform för att möjliggöra en jämlik tillgång till läkemedel för hela befolkningen med utgångspunkt i den enskilda människans behov och att säkerställa en miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning. Strategin har tre målområden; Effektiv och säker läkemedelsanvändning, Tillgängliga läkemedel och jämlik användning och Samhällsekonomiskt och miljömässigt hållbar läkemedelsanvändning (Regeringskansliet 2016; Läkemedelsverket 2019e).

Vid en granskning 2018 konstaterade Riksrevisionen att regeringen sedan 2009 använt en övergripande läkemedelsstrategi för att aktörer inom läkemedelsområdet ska kunna diskutera sådana utmaningar som ingen enskild aktör ensam kan hantera (Riksrevisionen 2018). I strategins handlingsplan (Socialdepartementet 2018), saknas dock en definition av vad som avses med tillgängliga läkemedel och trots att handlingsplanerna under åren 2009–2017 innefattat en mängd projekt med anknytning till målområdena har inga aktiviteter berört frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel i ett krisperspektiv (Riksrevisionen 2018).

Frekventa restsituationer

Läkemedelsverket har belyst problemet med återkommande restsituationer i rapporter 2013 och 2015 (Läkemedelsverket 2013; 2015). Rapporten från 2015 visade på orsaker som företagen angett, till exempel kvalitetsdefekter, brist på aktiv substans, ändring i produktionsprocess, felbedömning i produktionsplanering, transportskador och en oväntat stor efterfrågan.

Läkemedelsverkets sammanställning visade också på att de mest frekventa restnoteringarna avsåg antibakteriella medel för systemiskt bruk, medel mot ögonsjukdomar och vacciner. Restnoteringarna påverkar läkemedelsbehandling och utförandet av hälso- och sjukvård i vardagen. Enligt uppgifter under projektet är problemet med restnoteringar fortsatt eskalerande. Frågan om tillgång till läkemedel har även uppmärksammats av media, till exempel Dagens Medicin, i en artikel som grundades på intervjuer med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i juni 2018 (Dagens Medicin, 2018).

Riksrevisionens granskning (2018) visade också på att ansvarsförhållanden, krav och ambitionsnivåer är otydliga och att även om vissa insatser har genomförts så behöver arbetet fortsätta utvecklas exempelvis gällande läkemedelsförsörjningen inför en krissituation eller höjd beredskap. Exempel på detta är att regeringen behöver förtydliga styrande ingångsvärden och stärka uppföljningen och att regeringen liksom Socialstyrelsen, Livsmedelsverket och MSB ytterligare behöver utveckla kunskapsinhämtning och samverkan med berörda aktörer.

Risken för störningar i läkemedelsförsörjningsflödet är omfattande. En olycka som exempelvis brand i en fabrik eller på ett lager kan medföra stora konsekvenser för tillgången till läkemedel. Många läkemedelsföretag är också beroende av relationen till ett stort antal tillverkare och om problem uppstår kan det ta år att utveckla en ny relation med en alternativ tillverkare, enligt uppgift ca 18-30 månader. Naturkatastrofer kan drabba läkemedelstillverkarna i utsatta områden som till exempel Puerto Rico i samband med orkanen Maria 2017. Cyberattacker mot industrins immateriella rättigheter och geopolitiska förhållanden är andra exempel på risker som påverkar läkemedelsförsörjningen (AEP, 2018).

Krav och reglering

Läkemedelsområdet är i delar starkt reglerat. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för att tillse att läkemedelsutveckling, läkemedelstillverkning, förvaring och distribution bedrivs på ett sådant sätt att de läkemedel användarna erhåller uppfyller gällande krav. Myndigheten utövar tillsyn på flertalet aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan och inspekterar regelbundet läkemedelsföretag, partihandlare, sjukhus, blodcentraler, dialysavdelningar, apotek m.m. samt läkemedelstillverkare utanför Sverige. Tillsynsansvaret omfattar även till exempel avregistreringar, reklamationer och olaga försäljning och Läkemedelsverket tar även emot information om brister och kommande restnoteringar från företagen. Om bristen bedöms som allvarlig tar Läkemedelsverket fram information om tänkbara alternativ (Läkemedelsverket, 2019d).

Vid restnotering av läkemedel tar Läkemedelsverket fram råd med rekommendation om lämplig åtgärd för det aktuella fallet. Om det aktuella läkemedlet ingår i en utbytarhetsgrupp kan rådet vara att det byts ut mot ett annat läkemedel av en farmaceut. Då ett generiskt utbyte inte är möjligt kan ett alternativ vara att byta till ett läkemedel med annan styrka, beredningsform eller aktiv substans. I de fall det saknas ett självklart behandlingsalternativ på den svenska marknaden behöver andra åtgärder vidtas, som till exempel dispens- eller licensansökan. Dispens innebär att företaget söker dispens för utländsk förpackning, vilket betyder att samma läkemedel tillhandahålls, men i en förpackning som är avsedd för försäljning i ett annat land.

Licens är ett försäljningstillstånd för apotek, vid försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Förskrivaren kan initiera en sådan ansökan genom att motivera behovet av licens via ett elektroniskt system. Apoteket sänder därefter en ansökan om licens till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket granskar, beviljar alternativt avslår dispens- och licensansökningar.

Under projektet belyste aktörerna behovet av tidig och korrekt information om brister för att upprätthålla god kontinuitet och redundans i läkemedelsförsörjningskedjan.

Fragmenterat ansvar

Datainsamlingen visar på att det inte finns någon myndighet eller aktör som har ett helhetsansvar för läkemedelstillgången i vardagen eller för de informations- och kommunikationssystem som aktörerna är kritiskt beroende av för att kedjan av aktiviteter i flödet ska fungera. Ansvaret i vardagen för läkemedels- respektive blodförsörjningskedjans olika delar visade sig under projektet vara uppdelat på ett antal aktörer.

Gällande ansvaret vid höjd beredskap och krig är länsstyrelsen både geografiskt områdesansvarig och den högsta civila totalförsvarsmyndigheten i respektive län. Under vissa förutsättningar, enligt 5 § Förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap, ska länsstyrelsen bland annat samordna det civila och militära försvaret i samråd med Försvarmakten, samt tillse att länets tillgångar fördelas och nyttjas så att försvarsansträngningarna främjas.

Kommuner och landsting ska då regeringen beslutar om höjd beredskap kunna fullgöra sina uppgifter inom totalförsvaret enligt 7 § LEH. Landstingen ska med koppling till civilt försvar underrätta Socialstyrelsen, MSB och länsstyrelsen om beredskapsläget. Kommunerna är, liksom länsstyrelserna, geografiskt områdesansvariga och ska enligt 3 § LEH kunna vidta åtgärder för till exempel varuförsörjning och ransonering. Kommunerna ska hålla länsstyrelsen underrättad om förhållanden som är av betydelse för det civila försvaret. Tabell 2 ger en översiktlig bild av det fragmenterade

ansvarsförhållandet med exempel på uppgifter i vardagen respektive inför och under kriser utifrån insamlad data, myndighetsinstruktioner, lagar och förordningar gällande: Lag (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH), och Förordning (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (FEH) respektive Förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap.

Tabell 2.

Översiktlig bild av ansvar och uppgifter i läkemedelsförsörjningen i vardag, kris och höjd beredskap.

Organisation	Exempel på uppgifter i läkemedelsförsörjningen	Förordning 2015:1052	LEH, FEH	Departement
Nationell nivå				
Läkemedelsverket	Kontroll och tillsyn av läkemedel och MTP* Tidig och korrekt information Gifftinformation IT-system för läkemedelsinformation och antidotsystem			Socialdepartementet
Socialstyrelsen	Katastrofmedicin och krisberedskap Planering inför höjd beredskap Nationella lager Bevakning av IT-system	X		
Inspektionen för vård och omsorg	Tillsyn av privata och offentliga vårdgivare inkl. apotek			
Folkhälsomyndigheten	Smittskydd Pandemi-beredskap Nationella lager	X		
eHälsomyndigheten	System, databaser för informationsöverf. vård, apotek			
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning God tillgänglighet till läkemedel Väl fungerande apoteksmarknad			
Statens Institutionsstyrelse	Upphandling dos			
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap	Krisberedskap och civilt försvar i den utsträckning inte någon annan myndighet har ansvaret	X		Justitiedepartementet
Kriminalvården	Upphandling dos			
Jordbruksverket	Djurens hälso- och sjukvård Upphandling läkemedel för distriktsveterinärer	X		Näringsdepartementet
Livsmedelsverket	Anmälan nutritionsprodukter	X		
Statens veterinärmedicinska anstalt	Beredskap smittsamma sjukdomar inkl.zoonoser Vaccinberedskap Upphandling	X		
Post- och telestyrelsen	Elektronisk kommunikation och post	X		

Tabell 2. Forts.

Organisation	Exempel på uppgifter i läkemedelsförsörjningen	Förordning 2015:1052	LEH FEH	Departement
Regional och lokal nivå				
Länsstyrelser	Geografiskt områdesansvar (samordningsansvar) Högsta civila totalförsvarsmyndighet i länet	X ⁴		Finansdepartementet
Landsting	Geografiskt verksamhetsansvar HoS, smittskydd mm Upphandling läkemedel, dos, MTP mm Sjukhusapoteksfunktion Upphandling och förvaltning av IT-system		X	
Kommuner	Geografiskt områdesansvar (samordningsansvar) HoS, elevhälsa mm		X	
Näringslivsaktörer				
Tillverkare Inera AB	Produktion av läkemedel, vaccin, medicinska gaser, medicintekniska produkter, nutritionsprodukter IT-system och databaser för informationsöverföring och integrering av system			
Apoteksföretag	Tillhandahålla läkemedel inom viss tid			
Logistiktjänstleverantörer	Transport och logistikservice från tillverkare till apotek och sjukhus enligt GDP			
Transportföretag	Transport av läkemedel, vaccin, medicintekniska produkter enligt GDP			
Branschorganisationer				
Läkemedelsindustri-föreningen, LIF	FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige)			
Svenska Blodalliansen, SweBA	Samverkande blodsystem (SBS)			

*MTP: förkortning av medicintekniska produkter.

Källa: LU

Enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap, 4 §, avses med krisberedskap förmågan att genom utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krissituationer.

⁴ Förordning (2017:870) om länsstyrelsernas krisberedskap och uppgifter vid höjd beredskap

Försörjningen av läkemedel och den kedja av aktörer och aktiviteter som den består av och binder samman kan kopplas till samtliga sju områden som Försvarmakten och MSB sammanställt utifrån bevakningsansvariga myndigheters svar⁵. Dessa sju områden är; sjukvård och läkemedelsförsörjning, data- och telekommunikation, informationsdelning och lägesbild, livsmedelsförsörjning, transporttjänster, drivmedel och infrastruktur.

Utöver att det i vardagen saknas ett helhetsansvar för läkemedelsförsörjningen inklusive blod, medicinska gaser, nutritionsprodukter och medicintekniska produkter, är det få berörda myndigheter som idag har ett tydligt ansvar för krisberedskap enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap (Tabell 2). Motsvarande gäller för de näringslivsaktörer och branschföreningar som har roller i läkemedels- respektive blodförsörjningen och dess relaterande IT-system.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Var läkemedlen befinner sig i det globala flödet, och i vilken mängd, påverkas enligt aktörerna av marknadskrafter, patent- och skatteregler. Försörjningen av läkemedel till Sverige är därmed beroende av en mängd faktorer som till exempel fungerande handelsvägar och infrastruktur hamnar, flygplatser, vägnät med mera samt transporter som i sin tur är beroende av fungerande transportplanering, terminalproduktion, transportutförande och kvalitetssäkrade transportavtal.

Beroendeförhållandena är komplexa och aktörerna uttryckte svårigheter att bedriva kontinuitetshantering i ett försörjningsflöde med komplexa beroenden där det både saknas en tydlig ägare och krav, ambitionsnivåer och målsättningar. Det finns till exempel ingen lag som ställer krav på att kontinuitetshantering ska ske i samhällsviktiga verksamheter inom området hälso- och sjukvård.

Möjligen kan det krav som ställs genom LEH om att upprätthålla funktionalitet även under extraordinära händelser och höjd beredskap tolkas som att kommuner och landsting ska ha planerat för kontinuitet. Som en jämförelse finns reglerade krav på

⁵ Försvarmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) fick i uppdrag att ta fram en gemensam grundsyn för en sammanhängande planering av totalförsvaret. I grundsynen ställs krav på förmågor som ska finnas och på att det civila försvaret ska kunna stödja försvaret och bidra till den militära förmågan (2016). Försvarmakten och MSB genomförde även en analys av de redovisningar av i vilken omfattning myndigheter med särskilt ansvar för krisberedskap (bevakningsansvariga myndigheter) bedömt sig kunna tillgodose Försvarmaktens behov av stöd inför och vid höjd beredskap. Svaren sammanställdes i sju områden; sjukvård och läkemedelsförsörjning, data- och telekommunikation, informationsdelning och lägesbild, livsmedelsförsörjning, transporttjänster, drivmedel och infrastruktur (FM och MSB, 2016).

kontinuitetshantering i föreskrifter för aktörer när det gäller de samhällsviktiga områdena elektronisk kommunikation och energi. Att föreskriva om krav på kontinuitetshantering inom läkemedelsförsörjningsflödets samtliga delar uppfattas därför som en möjlighet.

Ansvaret för läkemedelsförsörjningen i Sverige visade sig under projektet vara uppdelat på ett stort antal aktörer. Att ingen idag ansvarar för helheten gällande läkemedelsförsörjningen beskrivs medföra hinder och problem. Ett exempel på detta är att möjligheten att uppnå en samordnad lägesbild vid bristsituationer under hela hotskalan försvåras, likaså den sammanhållande planeringen av krisberedskapen inklusive planeringen inför höjd beredskap och krig.

MSB bedömer i den nationella risk- och förmågebedömningen 2019 (NRFB 2019) att förmågan till aktörsgemensam hantering i gråzon och höjd beredskap behöver öka och att en tydlig lednings- och samverkansstruktur är en förutsättning för att samhällets krisberedskap såväl som totalförsvaret ska fungera.

Som en jämförande möjlighet när det gäller att utse en övergripande ansvarig myndighet har det uppdelade ansvaret och det numera tydliggjorda ansvaret inom transportsektorn nämnts⁶. Att utse ett samlat ansvar för läkemedelsförsörjningen bedöms därför av projektet som en möjlighet.

Tillverkning



Tillverkningen av läkemedel är en komplex och tidskrävande process, vilket gör att störningar och avbrott i tillverkningen kan leda till omfattande bristsituationer, i värsta fall med osäker återställningstid. Enligt Läkemedelsverkets årsredovisning fanns det 154 läkemedelstillverkare i Sverige år 2017. Att tillverkarna finns i

⁶ Mot bakgrund av en utredning gav Regeringen den 29 juni 2017 Trafikverket det samlade övergripande planeringsansvaret för att utveckla och samordna krisberedskap och det civila försvaret inför och vid höjd beredskap inom transportområdet.

Sverige betyder dock inte att tillverkningen är reserverad för Sveriges behov eller att de utför alla steg i produktionen av ett färdigt läkemedel.

Begreppet tillverkning definieras i Sverige i Läkemedelslagen (1992:859) och omfattar framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser utöver läkemedel och mellanprodukter. Lagen anger i 15 § att all tillverkning ska ske i enlighet med god tillverkningssed (GMP). Ett flertal standarder gäller inom läkemedelsområdet. Ett urval av förekommande kvalitetsbegrepp (god sed) presenteras i Tabell 3.

Tabell 3.

Urval av regelverk och riktlinjer för god sed inom läkemedelsområdet.

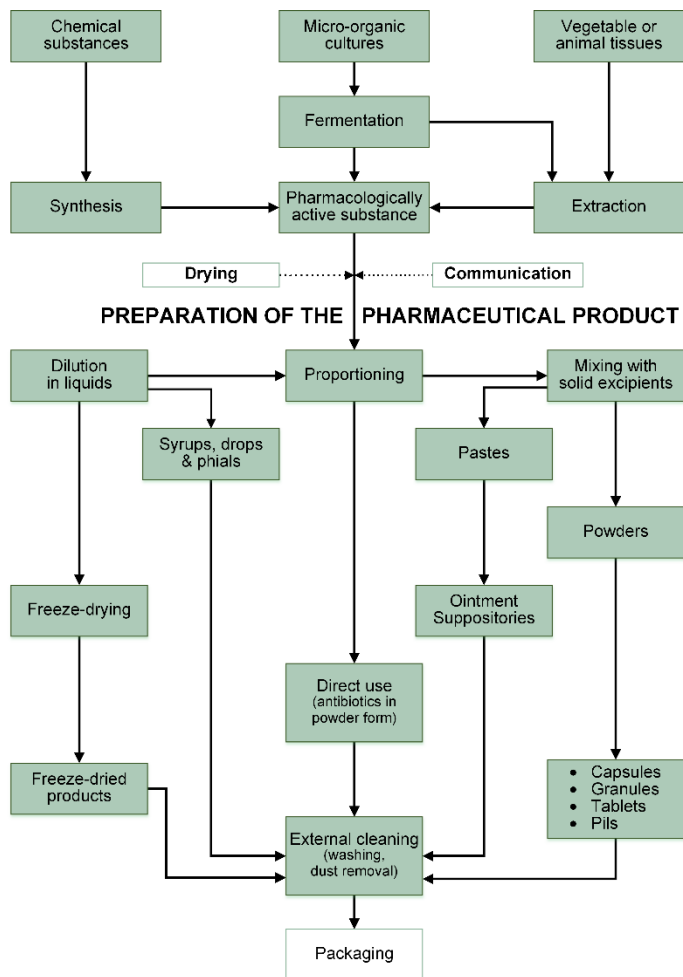
Förkortning	Förklaring Engelska	Förklaring Svenska
GCP	Good Clinical Practice	God klinisk sed
GDP	Good Distribution Practice	God distributionssed
GLP	Good Laboratory Practice	God laboratoriesed
GMP	Good Manufacturing Practice	God tillverkningssed
GPP	Good Pharmacy Practice	God apotekssed
GVP	Good Pharmacovigilance Practices	Farmakovigilanssystem

Källa: LU baserat på Läkemedelsverket, Swedac samt Apotekarsocieteten och Sveriges Apoteksförening

Tillverkare av läkemedel ansvarar för att upprätta och underhålla ett kvalitetskontrollsystem för nödvändiga tester av råvaror, slutprodukter och produktionslokaler. Testerna utförs vid olika processteg i produktionen av till exempel råvara, aktiv ingrediens som ger terapeutisk effekt (API), förpackningsmaterial, produktionslokaler, omgivningshygien, slutprodukter och stabilitetsstudier. Testerna ska utföras enligt GMP och sker vanligen i tillverkarens egna laboratorier under det tillverkningstillstånd som Läkemedelsverket har utfärdat eller av ett fristående kontrolllaboratorium med avtal som reglerar ansvarsfördelningen mellan uppdragsgivare och kontraktstagare. Läkemedelsverket inspekterar de fristående kvalitetskontrolllaboratorierna och om ett kontrolllaboratorium uppfyller kraven vid inspektion utfärdar Läkemedelsverket ett GMP-certifikat.

I tillverkningsprocessen tillämpas konventionella satsvisa tillvägagångssätt med separata processteg från blandning av råmaterial till formulering och förpackning av slutprodukt med kvalitetskontroller vid varje steg. Under tillverkningen processas råvaror till den API som sedan används för tillverkning av det färdiga läkemedlet Farmaceutisk produkt (FPP). I tillverkningen kan både kemiska och biologiska processer ingå, vilket ställer krav på produktionsanläggningar, teknologier och kompetenser (Figur 4). Tillverkningen av API är det mest kostsamma steget i produktionen av ett läkemedel,

framför allt på grund av den omfattande initiala investering som framtagandet innebär (WHO, 2011).



Figur 4.

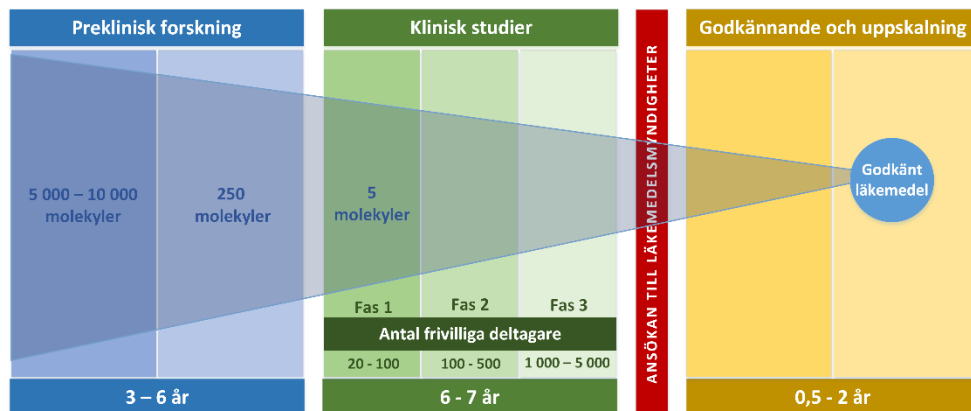
Tillverkningsprocess inom läkemedelsindustrin.

Källa: Modifierad bild baserad på Encyclopedia of Occupational Health and Safety www.ilocis.org/documents/chpt79e.htm

Originalläkemedel

Framställningen av originalläkemedel är en långvarig och kostsam process (Figur 5). I processen ingår till exempel att identifiera verksamma naturliga eller helsyntetiska (laboratorietillverkade) molekyler, genomföra kliniska prövningar, avgöra lämplig beredningsform, förbereda för tillverkning i kommersiell skala samt ansöka om tillstånd

hos läkemedelsmyndigheter. Av lönsamhetsskäl är utvecklingen patentskyddad och ett läkemedel kan skyddas av flera olika patent. Ett patent är giltigt i 20 år men på grund av den långa utvecklingstiden kan det effektiva skyddet vara mindre än 10 år. När patentet för ett originalläkemedel löpt ut kan generiska läkemedel börja tillverkas och säljas. Det innebär i teorin att det under patenttiden endast finns en tillverkare av läkemedlet.



Figur 5.

Lång väg till färdigt läkemedel.

Källa: Modifierad bild baserad på boken Kemi - den gränslösa vetenskapen (s.98) (Nilsson, 2011)

Generiska läkemedel

Generiska läkemedel har samma funktion, kvalitet och säkerhet som ett originalläkemedel. Ett generiskt läkemedel kan förekomma på den svenska marknaden först efter att patenttiden för originalläkemedlet har löpt ut. Läkemedelsverket godkänner generika efter studier som visar att läkemedlet är medicinskt likvärdigt och har samma säkerhet som originalläkemedlet. Eftersom tillverkningen inte har några kostnader för forskning och utveckling kan generiska läkemedel säljas till ett lägre pris. Det finns olika sätt att namnge läkemedlet. Ett är att företaget använder sig av det verksamma ämnet (den aktiva substansens namn) och lägger till företagets namn (substansgenerika eller unbranded generics). Ett annat sätt är att företaget använder sig av ett påhittat varunamn (namngenerika eller branded generics). Det senare motsvarar det sätt att namnge som originalläkemedelsföretagen använder. Generiska namn fastställs av Världshälsoorganisationen, WHO.

Life science

Läkemedel förväntas framöver kunna omvandla allt fler dödliga sjukdomar till kroniska sjukdomar samt kunna korrigera genetiska fel. Life science handlar om innovativ

tvärvetenskaplig forskning där kunskaper utvecklas tillsammans med industrin, till exempel inom områdena hälsa och framtida läkemedel. Life Science-industrin i Sverige handlar såväl om kunskap, arbetstillfällen och innovationer i hälso- och sjukvården som om en betydande export, vilken 2016 uppgick till 88,9 miljarder kronor.

Läkemedelsmarknaden

Medicinska och farmaceutiska produkter placerar sig högt på listan över Sveriges exportvaror 2018, som Tabell 4 visar.

Tabell 4.

Sveriges åtta viktigaste exportvaror samt de 15 största marknadsförande läkemedelskoncernernas försäljning i Sverige 2018.

Exportvara	Företag
1.Fordon för vägar	1.Novartis
2.Mineraloljor	2.MSD
3.Andra icke elektriska maskiner och apparater	3.Pfizer
4.Medicinska och farmaceutiska produkter*	4.Orifarm
5.Papper, papp och varor därav	5.GlaxoSmithKline
6.Andra elektriska maskiner och apparater	6.Roche
7.Järn och stål	7.Johnson & Johnson
8.Maskiner för särskilda industrier	8.AbbVie AB
	9.Bristol-Myers Squibb
	10.Gilead Sciences
	11.Bayer
	12.Meda
	13.Teva
	14.AstraZeneca
	15.Novo Nordisk

* Import består av ungefär hälften av exporten enligt Ekonomifakta.

Källa: LU baserat på SCB samt LIF

Den totala läkemedelsmarknaden, inklusive veterinära läkemedel, med avseende på de 15 största läkemedelskoncernernas försäljning i Sverige omsätter stora belopp. Som Tabell 4 visar handlar det ofta om multinationella företag med tillverkning i olika delar av världen. Detta försvårar kartläggningen av var tillverkningen av läkemedel faktiskt sker.

Förpackningsmaterial

Tillverkningen av förpackade läkemedel är kritiskt beroende av produktionen av förpackningsmaterial. Ett viktigt förpackningsmaterial är aluminium, vilket används

för tillverkning av till exempel aluminiumblister. Tillgången till råvaran beskrivs som god och de bästa fyndigheterna finns i subtropiska och tropiska områden (Svenskt Aluminium, 2018).

Producentländer är till exempel Jamaica, Guinea, Surinam, Ghana, Indonesien och Ryssland, medan smältverken framförallt finns i Australien, Brasilien, Norge, Sverige, Ryssland, Kina, Island och USA (Råvarumarknaden, 2011). Återvinning utgör en betydande andel av aluminiumförsörjningen och aluminiumskrot kan återvinnas flera gånger utan kvalitetsförluster (Sveriges avfallsportal, 2018). Aluminium används också i medicintekniska produkter, som till exempel kanyler.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Läkemedelsföretag har visat sig vara ett primärt mål för industrispionage. I ett antal fall har cyberkriminella varit ute efter immateriella rättigheter och en rapport från Belden, ett konsultbolag inom cybersäkerhet, visar på att "Dragonfly malware"-attacken specifikt hade läkemedelssektorn som mål. En tidigare liknande attack, "Epic Turla", riktades mot läkemedelsindustrins immateriella rättigheter med målet att förfälska läkemedel (BusinessWire, 2018). En cyberattack kan även leda till ett brett spektrum av andra störningar som till exempel driftstörningar, produktion av ineffektiva eller förvanskade läkemedel samt förorsaka farliga utsläpp. Andra risker som läkemedelstillverkare har rapporterat gäller oron för insiders. Interna och externa antagonister utgör ett stort hot (Pharmaceutical Manufacturing, 2017).

Originaltillverkarnas roll när det gäller att upprätthålla god kontinuitet i läkemedelsförsörjningen beskrivs vara att bedriva forskning, utveckling, tillverkning, lagerhållning och försäljning utifrån identifierade behov inom till exempel relevanta patientpopulationer och samhällsliga demografiska förhållanden.

Aktörerna förefaller ha en god insikt gällande behovet av kontinuitetshantering och ett antal nyckelfunktioner för god kontinuitet lyftes fram under projektet. En viktig fråga för framför allt generikatillverkarna är till exempel att få läkemedelsförsörjningskedjan att fungera långsiktigt och med framförhållning. Detta beskrivs innebära att det behöver finnas en nationell strategi för inköp och handel med helhetssyn på försörjningen av läkemedel. För att upprätthålla en god kontinuitet uttrycks också ett behov av tydliga produktionsförutsättningar och åtaganden. Enligt Föreningen för generiska läkemedel (FGL) motsvarar försäljningen av generiska läkemedel för närvarande 62 % av volymen och 20 % av värdet på den svenska läkemedelsmarknaden.

När bristen på ett läkemedel riskerar att bli en kritisk rest och inte kan ersättas av annat ska tillverkaren enligt regelverket snarast informera Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket kan då till exempel ge dispens för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användning av utländsk bipacksedel. Läkemedelsverket arbetar enligt uppgift ofta med flera alternativa lösningar samtidigt för att hitta en lösning på situationen så att läkemedelsbehandling kan fullföljas.

Under projektets gång visade sig aktörerna i branschen ha ett starkt engagemang för läkemedelsförsörjningsfrågor med världen som arbetsfält. Ett exempel på detta var då ett läkemedelsföretag lyfte risker för läkemedelsbrist inom EU vid en hård ”Brexit” och att läkemedelsområdet därför borde undantas (Svenska Dagbladet (SvD) Näringsliv, 2018).

Det visade sig också att det ibland sker ett branschöverskridande samarbete mellan konkurrerande företag. En arbetsgrupp med representanter från berörda föreningar och myndigheter inom läkemedelsområdet har till exempel enligt uppgift behandlat vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har i att undvika att läkemedelsbrist uppstår och i att minimera de negativa konsekvenser som uppstår vid restnoteringar.

De globala beroendena i läkemedelsförsörjningskedjan beskrivs ibland som ett hinder, till exempel gällande skillnader i förutsättningar såsom handels- och transportvägar och olika administrativa steg i handels- och distributionskedjan över nationella gränser. Flera aktörer pekade därtill på oförutsägbarheten på världsmarknaden och att det saknas långsiktiga förutsättningar för handelsbalans. Konkurrensen på marknaden framhålls dock vara en viktig faktor för att möjliggöra olika alternativ när det gäller tillgången till läkemedel. Med avseende på de bristsituationer som frekvent förekommer så framhåller aktörerna ofta att Sverige är en liten marknad och att arbetet med läkemedelsförsörjning därmed behöver fokusera på att följa den globala utvecklingen och att underlätta informationsspridningen mellan aktörer vid de bristsituationer som uppstår.

Aktörerna framhåller att produktionsplaneringen kring läkemedel är beroende av en så god framförhållning som möjligt och av tydliga och väl kommunicerade strategier. Anledningar som framhålls är att tillverkningsprocessen är sårbar för produktionsproblem som till exempel kan uppstå vid ändringar i produktionsprocessen, oväntad brist på råvara och vid kontroller och godkännanden av nya processer som kan ta längre tid än beräknat. Både under- och överproduktion jämfört med marknadens behov beskrivs medföra problem. Överproduktion kan till exempel leda till kassationer som bidrar till ökade kostnader, miljöpåverkan och priserosion. Alla typer av förändringar kan utgöra hinder under en period innan aktörerna hittat sätt att hantera dem. Exempel som lyfts gäller avvikelser i efterfrågan, avvikelser i försörjning från fabrik, avtalsförändringar, kvalitetsavvikelser och omfattande förändringar i lagstiftningen.

Att lagstifta om krav på lagerhållning framhålls av aktörerna vara nödvändigt för att säkerställa den nationella tillgången till läkemedel. De ser också en möjlighet i att det skapas en överblick över hur läkemedel som finns tillgängliga i det i svenska systemet kan användas i en krissituation. Vidare framhålls statligt ägda lager som lagras på skyddad plats (säkerhetslager), av livsviktiga läkemedel som kan användas i en krissituation eller under höjd beredskap och krig vara en möjlighet.

Aktörerna beskriver att det går att ställa om tillverkningsprocesser inför kris, höjd beredskap och krig men att detta medför behov av att lagerhålla råvaror och andra innehållsämnen för omställningen. Detta förutsätter förändringar i nuvarande regelverk och ett tydligt uppdrag. Andra möjligheter som lyfts fram av aktörerna är att det kan finnas betydande säkerhetsmarginaler gällande olika läkemedels hållbarhet och att skillnaden mellan verklig hållbarhet och deklarerad hållbarhet bör undersökas.

Distribution och partihandel



I distributionskedjan av läkemedel ingår tillverkare, partihandlare/distributörer, transportörer och detaljhandel (apotek och försäljningsställen). Användarna (konsumenterna) köper och hämtar varorna i en butik alternativt får varorna genom ombud eller hemlevererade av en transportör. En distributör kan beskrivas som en näringsidkare och återförsäljare som köper in varor som säljs vidare till en kund/butik. Distributörens intäkter består av marginalen mellan det egna inköpspriset och försäljningspriset till butiken.

Distribution, hantering och försäljning av läkemedel styrs av specifika lagstiftningar och regleringar på internationell, europeisk och nationell nivå i en reglerad kedja i flera steg med krav på partihandlare, distributörer och transportföretag. Kraven regleras genom "Guidelines on Good Distribution Practise of medicinal products for human use" (2013/C 342/01), Lag (2009:366) om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets Föreskrift (2014:8) om partihandel med läkemedel.

All distribution av aktiva substanser som är avsedda för humanläkemedel ska enligt Läkemedelslagen (2015:315), 10 kap. 3 § utföras enligt god distributionssed (GDP)

(Tabell 3). Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket i enlighet med 10 kap. 2 §. Branschen agerar också för att reglera förhållanden. Ett exempel är att De forskande läkemedelsföretagen Läkemedelsindustriföreningen (LIF), och Föreningen för generiska läkemedel (FGL), gemensamt arbetat fram God tillgänglighetssed, med syfte att reglera information och leveranssäkerhet gällande ”periodens vara”. Läkemedelsverket kontrollerar att distributörer och partihandlare efterlever kraven men har inte i uppdrag att kontrollera lagernivåer och tillgång.

Partihandel med läkemedel omfattar all hantering av ett läkemedel från det att läkemedlet frisläppts från tillverkaren tills läkemedlet nått detaljhandeln, det vill säga apoteket eller försäljningsstället och slutligen konsumenten. En utländsk partihandlare, eller en tillverkare som hanterar egentillverkade läkemedel, kan leverera dessa till partihandlare, öppenvårdsapotek och försäljningsställen för vissa receptfria läkemedel (LVFS 2014:8, Vägledning).

Partihandel definieras i Direktiv 2001/83/EG artikel 1.17. (The European Parliament and the Council of the European Union, 2001):

All verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.

Begreppet partihandel definieras även i Lag (2009:366) om handel med läkemedel:

Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

För att bedriva partihandel med läkemedel krävs ett partihandelstillstånd, vilket i Sverige utfärdas av Läkemedelsverket efter att ansökan har godkänts. Den som har ett tillverkningsstillstånd har rätt att partihandla med de läkemedel som denne har tillverkat. Den som har tillstånd från en stat inom EES har rätt att bedriva partihandel i samtliga länder i EES. Leveransansvaret inom Sveriges gränser åvilar partihandlare, distributörer, logistiktjänsteleverantörer och apoteksaktörer medan leveransansvaret för läkemedel som befinner sig utomlands och är på väg till Sverige åvilar leverantören. Detta kan handla om stora volymer för flera månaders förbrukning. Var i distributionen ägandet byts och vem som ansvarar för leveransen då en störning eller brist inträffar medför olika agerande.

GDP är en del av kvalitetssäkringen kring ett läkemedel för att reglera att läkemedlet har förvarats, transporterats och hanterats på ett korrekt sätt och under de förhållanden som krävs enligt produktens marknadsstillstånd eller produktspecifikation. Det finns olika GDP-riktlinjer utgivna av EU-kommissionen. Dessa reglerar kvalitetsstyrning, personal, lokaler och utrustning och dokumentation. Därutöver finns också nationella anpassningar och särkrav relaterat till GDP. I Sverige regleras GDP främst genom Lag (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets Föreskrift (2014:8) om partihandel med läkemedel. I Sverige gäller GDP-kraven för alla produkter som klassats som läkemedel, vilket bland annat innefattar läkemedel som enbart får säljas på apotek, receptfria läkemedel som får säljas i andra butiker, läkemedel som får säljas fritt (till exempel naturläkemedel, homeopatiska läkemedel och vissa utvärtes medel), växtbaserade och traditionella växtbaserade läkemedel samt medicinska gaser. Riktlinjer för GDP avseende humanläkemedel gäller i Sverige även för läkemedel till djur.

Distributörer och partihandlare ansvarar även för att läkemedlen förvaras under rätt temperatur-, ljus-, och luftfuktighetsförhållanden och skilt från skräp och föroreningar. Detta gäller även under transport och förvaringsförhållandena ska kontrolleras och valideras med adekvat utrustning och mätmetod. De ansvarar också för att vidta åtgärder för att försäkra försörjningskedjans integritet så att inga falska läkemedel kommer in i distributionsflödet. Inom EU kan direktimportören, distributörer och agenter sälja läkemedel. Dessa har partihandelstillstånd och inspekteras årligen av läkemedelsmyndigheterna så att de uppfyller kraven på GMP och GDP.

Parallellhandel

Ett och samma läkemedel kan säljas till olika priser inom EES-regionen⁷ genom så kallad parallellhandel. En följd av detta är att läkemedel som importerats till Sverige och som lagerhålls i Sverige kan säljas vidare till ett annat land (Läkemedelsverket, 2019a). Det ställs dock krav på partihandlare att minimera risken för brist på läkemedel i Sverige utifrån kravet på öppenvårdsapoteken om att tillhandahålla läkemedel inom viss tid enligt LVFS (2014:8).

Parallellimport av läkemedel uppkommer när originaltillverkaren eller den lokala licensinnehavaren prissatt sina läkemedel högre än på andra marknader inom unionen. Parallellimport är den enda legala formen av priskonkurrens under ett läkemedels patenttid. Läkemedelspriserna förhandlas och sätts av varje lands ansvariga myndighet

⁷ EES-regionen är det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dvs. EU samt Norge, Island och Lichtenstein. Schweiz ingår inte i det ekonomiska samarbetet men ingår i EFTA som medger frihandel med varor.

och originaltillverkaren. Priserna för identiska produkter kan därför variera mellan länder. Parallellhandlarna köper produkter där de är billigast och ompackar och transporterar dem till den marknad där de är dyrare enligt Läkemedelshandlarna (2019).

Det finns två former av parallellhandel med läkemedel; parallellimport och paralleldistribution. Parallellimport kan beskrivas som försäljning av ett läkemedel i ett annat EES-land än det land där läkemedlet ursprungligen tillverkats och sålts. Parallellimport kan illustreras med ett exempel hämtat ur FASS allmänhet:

Läkemedelsföretag A säljer ett och samma läkemedel till ett högre pris i Sverige än i ett annat EES-land, t.ex. Grekland. Läkemedelsföretag B kan då köpa upp ett parti av detta läkemedel i Grekland och importera det till Sverige. Efter ompackning till svensk förpackning kan företag B sälja produkten till ett lägre pris än det pris som företag A erbjuder i Sverige. Företag B:s koncept kallas parallellimport medan företag A:s försäljning benämns direktimport. Det parallellimporterade läkemedlet har alltså samma tillverkare som det direktimporterade läkemedlet men en annan distributör. Läkemedlet är medicinskt likvärdigt sin direktimporterade motsvarighet.

(FASS, 2019)

Det direktimporterade läkemedlet måste godkännas av Läkemedelsverket för den svenska marknaden och det parallellimporterade läkemedlet måste vara godkänt för försäljning i det land varifrån det exporteras. Parallellimporterade läkemedel har ett svenskt godkännandenummer (t.ex. MTnr: 12345). Tillstånd till försäljning av parallellimporterade läkemedel beviljas per utförselland och parallellimporterade läkemedel från olika länder har därför olika godkännandenummer men kan marknadsföras under samma varunummer. Enligt statistik från LIF (2017) var 2017 det tredje året i rad som andelen parallellimporterade läkemedel motsvarade den nivå som var innan apoteksomregleringen (LIF, 2019).

Detaljhandel

Leverans direkt till sjukhus är inte partihandel utan en form av detaljhandel. Enligt 4 kap. 1§ andra stycket i Lag (2009:366) om handel med läkemedel får den som har svenskt partihandelstillstånd utföra detaljhandel med sjukhus och sjukvårdshuvudman. Detta innebär att leverans kan ske direkt från partihandlaren till sjukhusets apoteksfunktion utan att passera ett apotek. Sjukhuset måste dock ha anmält hanteringen till Läkemedelsverket i sin anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning enligt Föreskrift (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Transport av läkemedel

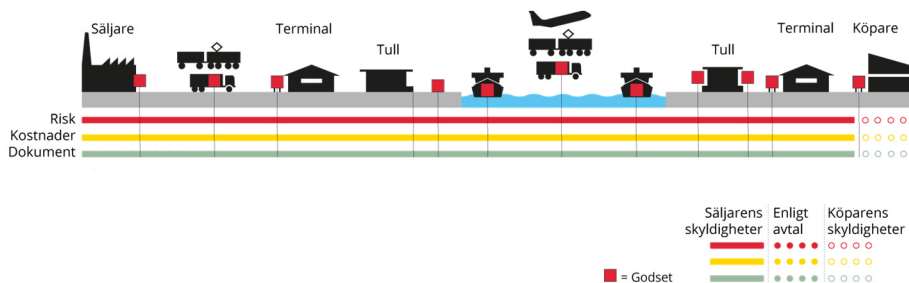


Transport av läkemedel kan ske på olika sätt, ett vanligt exempel är vägtransport. Även detta sker i en reglerad kedja i flera steg med krav på distributörer och transportföretag. Kravet på GDP omfattar krav på transportörerna, som till exempel krav på förarens utbildning och kompetens, registerkontroll av förare och att fordonet har rätt utrustning för frakten. Ett exempel på detta är kyltransport med temperaturkontroll. Transportören ansvarar för godset fram tills dess det har levererats till mottagaren. GDP-kravet upphör när apoteksaktören med detaljhandelstillstånd tar över ansvaret.

I Sverige regleras vägtransport från distansapotek till beställande privat kund eller landsting i Lag (1974:610) om inrikes vägtransport (VTL) och internationell godsbefordran på väg i Lag (1969:12) (CMR-lagen) (Nilsson, 2007). Den konvention som ligger till grund för CMR-lagen (CMR-konventionen) omfattar idag flertalet länder i Europa. Konventionen antogs av Förenta nationerna (FN) 1956 och gäller i nordiska länder, flertalet europeiska länder och Ryssland. Konventionen har stor betydelse för utformningen av ansvaret för godsskador vid landsvägstransporter och reglerar tilldelning och genomförande av uppdrag, ansvar vid försening och förlust av, eller skada på, transportgodset. Om ett sakförhållande inte regleras tillräckligt genom CMR gäller nationell lag som komplement. För internationella transporter utfärdas en standardiserad CMR-fraktsedel (Timocom, 2019). Genom avtalskrivningar mellan köpare och leverantör kan ytterligare kravställande preciseras och regleras. Containerar eller släpvagnar är inte fordon enligt CMR.

Standard för internationell handel

International Chamber of Commerce (ICC) ger ut ett regelverk för internationella leveransvillkor som ägs av Internationella handelskammaren. Varumärket Incoterms® regler och handelsvillkor är en accepterad standard med syfte att vid internationell handel minska risken för missförstånd som kan medföra juridiska problem. En Incoterm är "Delivered Duty Paid" (DDP), som innebär att säljaren är ansvarig för och betalar transporten till slutdestinationen (Figur 6). Säljaren står för risken och alla kostnader fram till och med det ögonblick då säljaren har levererat godset på överenskommen tid och plats. Köparen står för risken från det ögonblick godset är tillgängligt för lossning på destinationen. Överlämning från säljare till köpare sker på angiven destination enligt avtal, där godset är tillgängligt för lossning.

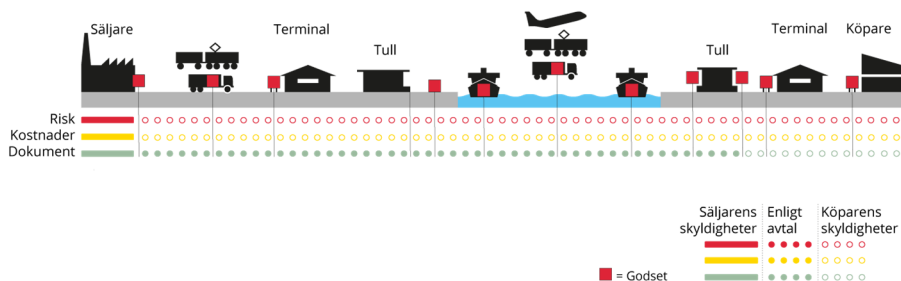


Figur 6.

Illustration av fördelning av risk och kostnader vid överlämning från säljare till köpare. Skyldigheter för säljare fram till köpare.

Källa: IF, 2019: www.if.se/foretag/forsakringar/transportforsakring/incoterms-2010

En annan Incoterm är Ex Works (EXW) vilken beskrivs vara vanligast inom generikabranschen. EXW innebär att den namngivna platsen kan vara till exempel en fabrik eller ett lager. Köparen står för risken och alla kostnader från det ögonblick då säljaren har placerat godset på överenskommen tid och plats, exempelvis på säljarens lager (Figur 7). Överlämning från säljare till köpare sker på lastkaj på säljarens fabrik eller lager (specificerat i avtal).



Figur 7.

Illustration av fördelning av risk och kostnader vid överlämning från säljare till köpare. Skyldigheter för köpare från och med säljare.

Källa: IF, 2019: www.if.se/foretag/forsakringar/transportforsakring/incoterms-2010

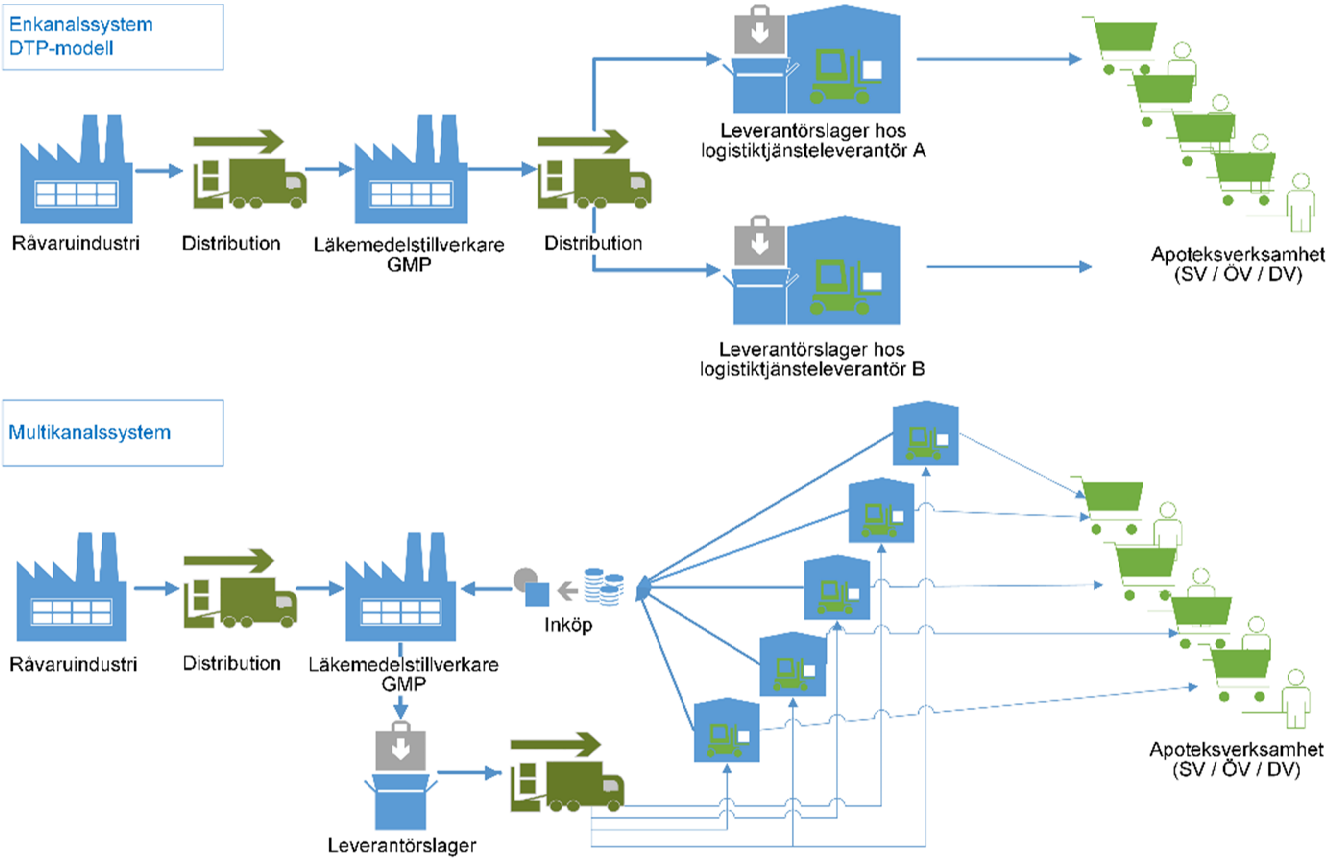
Modeller för läkemedelsdistribution

Det beskrivs ha blivit vanligare att tillverkarna själva levererar läkemedel direkt till apotek, "Direct- to-Pharmacy" (DTP). Sådan distribution sker ofta via en exklusiv så kallad tredjeparts logistikföretag (3-PL-aktör) som anlitas av tillverkaren. Ett annat alternativ är "Reduced Wholesaler Model" (RWM) där tillverkaren väljer ett begränsat antal (≤ 3) distributörer för sin distribution.

Olika länder har valt olika läkemedelsförsörjningsmodeller. I Finland sker till exempel läkemedelsförsörjningen via ett enkanalssystem, vilket innebär att en partihandlare /distributör har exklusiv ensamrätt för att distribuera läkemedel från en viss tillverkare. Det ställs även krav på obligatorisk lagerhållning (Finlex 2008).

Den svenska läkemedelsförsörjningen sker i ett system som till stora delar liknar det finska. Modellen är den ovan beskrivna DTP, som bygger på att läkemedelsbolagen uppdrar sin distribution till apotek åt en 3PL-aktör. I Sverige hanterar två logistiktjänsteföretag läkemedel destinerade för hela marknaden åt läkemedelsföretag och sköter ordermottagning, plockning och distribution till köpande kund. Leveransen av läkemedel går alltså direkt från tillverkaren till distributören utan att mellanlagras eller packas om.

I ett internationellt perspektiv är de svenska och finska modellerna ovanliga men inte unika. Liknande modeller tillämpas bland annat i Storbritannien. Andra länder inom EU har valt ett multikanalssystem vilket innebär att läkemedel från en tillverkare distribueras i parallella flöden via olika distributörer, se Figur 8.



Figur 8.
Översiktlig bild av modeller för distribution.
DTP – Direct To Pharmacy, SV-Stulenvärd, ÖV-Öppenvärd, DV-Djurnärd, GMP-Good Manufacturing Practice
Källa: LU

Lagerhållning och fördelning av läkemedel



Distributörernas uppgift är således att lagerhålla och fördela läkemedel på uppdrag av en tillverkare. Enligt Läkemedelsverket fanns det år 2017 cirka 800 partihandlare som distribuerade läkemedel i Europa. Det finns distributörer som håller ett fullständigt sortiment (full line wholesalers) och som agerar på nationell nivå, och det finns de som håller ett begränsat urval av läkemedel (short line wholesalers), och som ofta verkar på en mer regional nivå. Flertalet europeiska länder har både fullsortimentsdistributörer och mindre distributionsföretag på marknaden.

Fullsortimentsdistributörerna bedöms stå för cirka 60 % av marknaden förutom i Grekland, Portugal och Spanien där mindre distributörer dominerar. Fullsortimentsdistributörer samlar produkter från flera olika tillverkare i samma leverans. Enligt European Healthcare Distribution Association (IPR, 2016) levererades i genomsnitt produkter från 18,8 tillverkare vid varje leverans.

I IPR (2016) rapporteras om sex europeiska länders (DE, ES, FR, IT, NL, UK) flöden. Läkemedelsförsörjningen i dessa länder innebar mer än 795 miljoner transaktioner mellan apotek, fullsortimentsdistributör och tillverkare under år 2015. Om varje apotek istället hade beställt från respektive tillverkare hade transaktionerna ökat till 99,4 miljarder transaktioner per år.

Flera större sammanslagningar av distributionskedjor har skett under det senaste decenniet, vilket medfört att antalet fullsortimentsdistributörer har minskat. Bakgrunden är en ökande polarisering mellan generika med lågt pris i stora volymer och nya, innovativa läkemedel till höga priser och i små volymer. Att hantera stora volymer av generika men med lägre värde, ger mindre handelsmarginaler för företagen som också påverkas av nya krav och förändrade ersättningsmodeller. Cirka 70 % av fullsortimentsdistributörernas volymer är generika (IPR, 2016).

Distributionen av läkemedel är en del av hälso- och sjukvården inom EU och i flera länder står därför verksamheten under "Public Service Obligations" (PSO) enligt EU-direktiv 2001/83/EC, artikel 81. PSO innebär en skyldighet att garantera ett heltäckande sortiment av medicinska produkter för att möta behoven i ett specifikt geografiskt område och att leverera de efterfrågade mängderna inom 24 timmar till hela det geografiska området. Tidsförhållandet medför behov av tillräckligt stora lager vilket gör att tillverkare och återförsäljare inte behöver hålla så stora lager själva. Ansvaret för den större delen av lagret, samt den finansiella risken, bärs istället av partihandlaren/distributören. För att hålla 24-timmars-kravet måste denne även kunna täcka in vissa geografiska områden och uppvisa ett oberoende förhållningssätt till

tillverkarna och uppköparna. Betydelsen av PSO tolkas dock olika i EU:s olika medlemsstater vilket gör att skyldigheten inte existerar överallt, enligt uppgift bland annat inte i Sverige.

Även apotekskedjor kan ha en egen distributionsverksamhet för läkemedel och handelsvaror. Det innebär att en läkemedelstillverkare på en distributörs centrallager har ett lager, avsett för hela Sverige. Distributören fördelar ut lagret på sina distribunaler (distributionscentraler) så att samtliga apotek kan köpa från dem.

Ett exempel är att ett apotek beställer en viss mängd läkemedel varje vecka direkt av läkemedelstillverkaren istället för via distributörens distribunaler. Tillverkaren beordrar då distributören att packa en större mängd produkter från tillverkarens centrallager. Distributören packar och levererar detta till apotekets centrallager. Distributörens distribunaler levererar således inte till apoteket i detta exempel.

När det gäller ”periodens vara”-produkter i Sverige så distribueras dessa enligt uppgift till nästan 100 % via de två huvudsakliga logistikjänstleverantörernas distribunaler, medan originalläkemedel utan generisk konkurrens oftast sker enligt exemplet ovan.

Merparten av produkterna i apotekens distributionsverksamhet är handelsvaror som inte är läkemedel. Normalt beställer apotekens centrallager läkemedel av tillverkaren i slutet av veckan med förväntad leverans under mitten av veckan därpå. På detta sätt uppges lagernivåerna kunna hållas relativt låga och det blir fördelaktigt för apotekskedjorna eftersom tillverkaren får betala för transporterna. Det framhålls även att det är mindre kostsamt för tillverkaren att göra på detta sätt än att använda sig av distributörens distribunaler.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

I flödet kan ett läkemedel byta ägare ett antal gånger och de läkemedel som finns i landet finns spridda på ett antal distribunaler, lager och aktörer som till exempel logistiktjänsteföretag, e-handlare, apotek och sjukhus. Läkemedelsverket kontrollerar ställda krav men i detta ingår inte uppgifter om hur lagernivåer och tillgänglighet ser ut. Tillgången till läkemedel är enligt aktörerna svår att överblicka, likaså var läkemedlen befinner sig i flödet och vilken aktör eller marknad de är till för.

Det finns idag ingen nationell privat eller offentlig aktör som har helhetssyn med avseende på samlade lägesbilder av läkemedelssituationen, restsituationer och överväganden om ransonering av läkemedel under viss tid. Detta är ett behov som genomgående under projektet har framförts av deltagarna. Aktörerna framhåller detta som ett problem för den nationella läkemedelsförsörjningen. Att en ny försörjningssansvarig myndighet utses ses av aktörerna som en nödvändighet för att

säkerställa såväl helhetssyn som samlade lägesbilder avseende tillgången till läkemedel i vardag, kris, höjd beredskap och krig.

Handelsflödet från tillverkning till användare är som visats ovan både komplext och sårbart för störningar. Omvärldshändelser, handelshinder och stängda gränser i samband med oroligheter kan påverka tillgången till råvaror, materiel, kunskap och teknik. Detta påverkar även Sveriges tillgång till läkemedel då tillverkarna ofta har centrallager utanför Sverige, vilket gör distributionen av läkemedlen till en central aktivitet. Distributionskedjan där läkemedel förflyttas i ett antal steg mellan olika aktörer är också sårbar för olika slags störningar. Känsliga noder inom läkemedelsförsörjningen i Sverige bör därför enligt aktörerna omfattas av ett fysiskt skydd (skyddsobjekt).

Aktörerna i kedjan är kritiskt beroende av framförhållning för att den nationella försörjningen av läkemedel ska fungera. Ett exempel som åskådliggörs av partihandlare och distributörer gäller ”periodens vara”, vilken tillkännages 26 dagar före försäljningsperiodens början. För beställning av läkemedlet från den aktuella läkemedelstillverkaren till leverans till Sverige behövs som regel sex månaders ledtid (4-12 mån). Utöver risken för bristande tillgång till läkemedel medför den produktionsökning som sker inför periodens vara att omfattande mängder producerade läkemedel som efter perioden inte har sålts, går i ett returflöde för att destrueras. Detta i de fall dessa läkemedel har en deklarerad hållbarhet som är kortare än sex månader och enligt regelverket inte längre får säljas på apotek.

Förhållandet har under projektet diskuterats dels gällande läkemedels deklarerade och reella hållbarhet och dels gällande möjligheter att återföra dessa läkemedel in i flödet. Aktörerna framhåller behov av att deklarerad och reell hållbarhet analyseras och undersöks ur ett perspektiv på tillgång under hela hotskalan.

Aktörerna beskriver också att utbytet av originalläkemedel på apoteken leder till konsekvenser för lagerhållningen av originalläkemedel. Bland annat framhålls att utbytet av läkemedel medfört en ökad risk för att läkemedelsföretagen behöver kassera omfattande volymer av originalläkemedel när apoteken returnerar varorna efter utgången hållbarhet. Kasserade läkemedel returneras även här för destruktions, vilket i sin tur även (liksom exemplet med generika ovan) kan utgöra risker för miljöpåverkan.

Kraven på GDP medför att distributörerna är kritiskt beroende av leveransprecision, logistiksystem, fordon och reservdelar, kyltransporter med uppföljningsbar temperaturkontroll, drivmedel och bränsledelare, el och IT som om det inte fungerar kan leda till stora konsekvenser. Om transportören till exempel inte upprätthåller GDP-kraven kan detta leda till att berörda läkemedel måste destrueras. Följden är försenad leverans till användare, vilket i sin tur medför risk för bristande följsamhet i

läkemedelsbehandling, risk för patientsäkerheten, förlust och ekonomisk skada för tillverkare/leverantör och transportör samt skada på miljön genom den ökade kassationen av läkemedel. I avsnittet Vägledning för kontinuitetshantering behandlas ovanstående i ett vägledande exempel på hur arbete med specifik kontinuitetshantering kan ske gällande distributionen av läkemedel.

Risken för brist på läkemedel kan uppstå av ett antal olika orsaker och få till följd att patienter kan behöva uppsöka apotek mer än en gång för att få tillgång till det ordinerade läkemedlet. Detta medför risker för bristande följsamhet till läkemedelsbehandling och därmed risker för patientsäkerheten. Ytterligare risker som lyfts fram inom distribution och partihandel gäller till exempel inbrott och stöld av läkemedel, fordonsbrist, reservdelsbrist, brist på alternativa transportsätt, antagonistiska dåd, informations- och kommunikationsnät som går ner samt olika brister i IT-systemstöd. Dessa förhållanden stödjer förslaget om behov av skydd av känsliga noder inom läkemedelsförsörjningen.

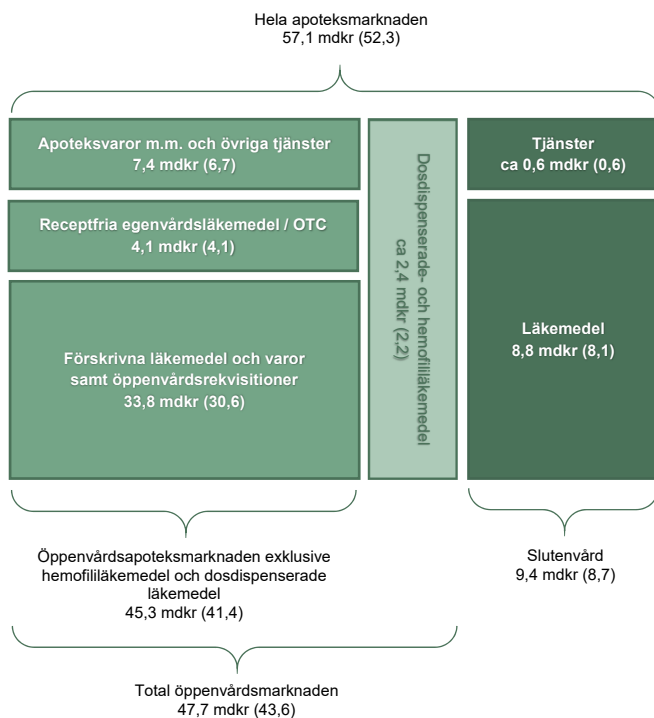
Ett vanligt alternativ till vägtransport är järnvägstransport. Enligt aktörerna är detta inte ett alternativ inom läkemedelsdistributionen då kravet på GDP inte medger förarlös transport vid frakt av läkemedel. Undantag kan dock medges, ett exempel som visar på detta har lyfts fram gällande frakt av läkemedel mellan Cypern och Grekland. Aktörerna framhåller att alternativa transportmöjligheter och möjligheter till lättnader i regelverk vid vissa situationer gällande läkemedel och blodprodukter behöver utredas. En reglerad lagringsskyldighet föreslås av aktörerna för att ge förutsättningar för en mer uthållig läkemedelsförsörjning i Sverige.

Apoteksmarknaden



Apoteksmarknaden kan indelas utifrån apotekens försäljning av läkemedel till privatpersoner (öppenvårdsmarknad) och apotekens försäljning av läkemedel till sjukhus och vissa institutioner (slutenvårdsmarknad). År 2018 omsatte apoteksmarknaden totalt 57 miljarder kronor, varav öppenvårdsmarknaden omsatte 45 miljarder kronor. Förskrivna läkemedel utgjorde cirka 75 %, receptfria läkemedel 9 % och övriga apoteksvaror 16 %. E-handeln svarade under samma tid för 10 % av omsättningen och 16 % av volymen. Slutenvårdsmarknaden omsatte under motsvarande tid drygt 9 miljarder, vilket är en ökning med 8 % jämfört året innan enligt statistik redovisad av Sveriges Apoteksförening (2019), se Figur 9.

Apotekstätheten i Sverige är i ett europeiskt perspektiv låg. Tillsammans med det minskande antalet apoteksombud uppges detta innebära en risk för tillgängligheten till läkemedel, särskilt i områden där avstånden mellan apoteken är långa. Exempel som visats under projektet visar att det i vissa områden kan vara flera mil emellan apoteken.



Figur 9.

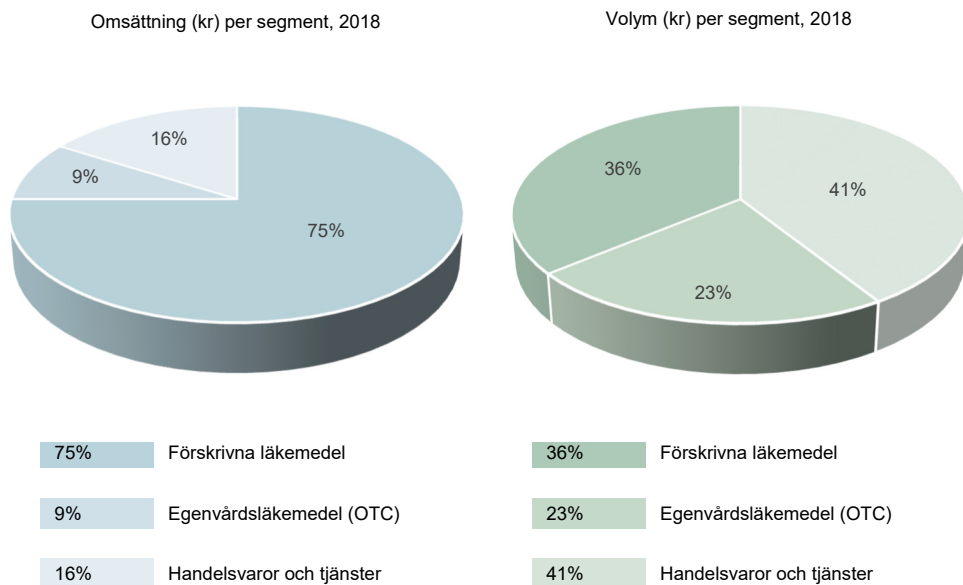
Schematisk översikt över apoteksmarknaden utifrån nettoomsättning 2018.

Källa: Modifierad bild baserad på Sveriges Apoteksförnings branschrapport 2019 (Apoteksförningen, 2019)

Försäljningen av läkemedel sker i tre marknadssegment som styrs av olika principer och regleringar. Som beskrivits i avsnittet Tillverkning är originalläkemedel läkemedel där tillverkande företag har sitt patent kvar. När patentet löper ut kan generiska läkemedel börja tillverkas och försälas. Generiska läkemedel är utbytbara läkemedel som innehåller samma verksamma ämne i samma styrka, har samma beredningsform och har visats vara terapeutiskt likvärdiga originalprodukten.

För att utnyttja den priskonkurrens som uppstår genom generikatillverkningen har Sveriges riksdag beslutat att apoteken ska erbjuda utbyte till det billigaste likvärdiga läkemedlet som är tillgängligt på den svenska marknaden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utser varje månad vilka generika som för tillfället är billigast (periodens vara). Detta innebär att apoteken har en skyldighet att köpa in och erbjuda byte till periodens vara vid expedition av utbytbara läkemedel där det finns en generisk konkurrens.

I Sverige motsvarar försäljningen av originalläkemedel ca 60 % av det totala försäljningsvärdet (mätt i Apotekens Inköpspris, AIP), generiska läkemedel ca 20 % och parallellimporterade läkemedel ca 11 %. Volymmässigt är förhållandet det omvända (se Figur 10). Generiska läkemedel utgör då ca 60 % av alla försålda dygnsdoser, originalläkemedel ca 20 % och parallellimporterade läkemedel ca 2,5 % (LIF, 2016).



Figur 10. Omsättning (kr) och volym (enheter) per segment, 2018.
 Källa: Modifierad bild baserad på Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2019 (Apoteksföreningen, 2019)

En tillbakablick visar att apoteksverksamheten förändrats över tid, att tillverkningen av läkemedel blivit alltmer industrialiserad och att apoteksverksamheten blivit alltmer inriktad på information och handel (Almarsdottir, 2009). Sveriges apoteksverksamhet förstärktes 1971 och Apoteket AB då blev den enda apoteksaktören i landet med

cirka 920 apotek. Apoteksmonopolet avreglerades den 1 juli 2009 med avsikt att öka tillgängligheten till läkemedel och skapa ett större tjänsteutbud, ökad service och lägre läkemedelspriser. Fler apoteksaktörer gavs genom avregleringen möjlighet att etablera sig på den svenska marknaden och idag finns det i Sverige mer än 1400 apotek. En majoritet av dessa tillhandahåller även e-handel och tre apotek har enbart försäljning via e-handel. E-handeln med läkemedel motsvarade i januari 2019 16 % av den totala volymen på öppenvårdsmarknaden.

Apotekens uppdrag beskrivs av Sveriges Apoteksörening i en branschrapport (2019) vara ett tydligt samhällsuppdrag. Apoteken ska se till att kunderna får läkemedel och individuellt anpassad information och rådgivning. Apoteken ska också genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Apotekens verksamhet regleras av Läkemedelsverket inom ett antal områden som till exempel tillstånd och detaljhandel, förskrivning och utlämnande, läkemedelsförmån, narkotika, extempore-läkemedel, maskinell dosdispensering (dos), sjukhusens läkemedelsförsörjning samt kliniska prövningar. Lagen (2009:366) om handel med läkemedel ger Läkemedelsverket rätt att utföra tillsyn och att för tillsyn begära in information och handlingar samt ges tillträde till hela apotekets verksamhet. Läkemedelsverket har rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att apoteksaktörerna ska följa de lagar och föreskrifter som gäller för verksamheten. Detta kan kombineras med vite och om överträdelse är allvarlig kan Läkemedelsverket återkalla tillståndet för ett öppenvårdsapotek (Läkemedelsverket, 2019c).

Den som har tillstånd för både öppenvårdsapoteksverksamhet och partihandel, en så kallad ”dubbel tillståndsinnehavare”, får inte integrera dessa verksamheter. Verksamheterna måste bedrivas väl avgränsade från varandra och den som innehar tillstånd ansvarar för att säkerställa att verksamheterna bedrivs i enlighet med de olika regelverken. Förhållandet innebär att inköp av läkemedel till öppenvårdsapoteksverksamhet respektive läkemedel till partihandel behöver ske enligt separata rutiner.

Andra partihandlare har en skyldighet att leverera till den dubbla tillståndsinnehavaren när denne beställer läkemedel i egenskap av ett öppenvårdsapotek. Vid inköp av läkemedel bör den dubbla tillståndsinnehavaren meddela säljaren om läkemedlen beställs av öppenvårdsapotek eller av partihandel för att säljaren ska kunna fullgöra sina åtaganden som partihandlare på ett korrekt sätt (Läkemedelsverket, 2014).

Begreppet detaljhandel definieras i Lagen (2009:366) om handel med läkemedel:

Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Försäljning till konsument eller användare är således inte partihandel, utan detaljhandel, och innefattar även försäljning till sjukvården, som till exempel till sjukhus, vårdcentraler, läkare och veterinärer.

Öppenvårdsmarknaden

Öppenvårdsmarknaden riktar sig till privatpersoner och är som beskrivits tidigare den huvudsakliga delen av apoteksmarknaden. Försäljningen av läkemedel sker genom ett fysiskt besök i en butik eller genom e-handel via Internet. Majoriteten av recepten är e-recept och 90 miljoner recept, inklusive dosdispenserade förpackningar och recept för djur expedierades under 2018. Detta innebär att cirka 250 000 recept expedierades per dag (Apoteksföreningen, 2019).

På den svenska apoteksmarknaden finns fem apotekskedjor; Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och Lloyds Apotek samt ett antal entreprenaddrivna apotek. Fram till februari 2018 ägde svenska staten Apoteket AB och delar av Apoteksgruppen som Tabell 5 visar. Den senare såldes då till Euroapothea i Litauen.

Tabell 5.

Antal fysiska öppenvårdsapotek per aktör.

Apoteksaktör	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Apoteket AB	929	345	365	375	372	370	372	388	394	394
Apotek Hjärtat ICA ¹⁾		30	42	48	58	67	391	385	386	388
Kronans Apotek ²⁾		189	209	219	300	305	309	323	325	327
Apoteksgruppen ⁶⁾		150	155	158	163	165	169	177	185	188
Lloyds-Apotek ³⁾		50	81	77	79	83	80	79	78	78
Apotek Hjärtat ¹⁾		256	270	277	306	307				
Medstop ⁴⁾		63	64	65						
Vårdapoteket ⁵⁾		24	24	27						
Andra aktörer		15	32	28	25	30	37	39	43	47
Summa	929	1122	1242	1274	1303	1327	1358	1391	1411	1422

¹⁾ ICA Gruppens köp av Apoteket Hjärtat genomfördes i början av 2015, och det gemensamma apoteksnamnet är Apotek Hjärtat. ²⁾ Hette tidigare Kronans Droghandel. ³⁾ Hette tidigare DocMorris. ⁴⁾ Medstop köptes under 2013 av Kronans Apotek. ⁵⁾ Vårdapoteket köptes under 2013 av Apotek Hjärtat. ⁶⁾ Apoteksgruppen såldes till Euroapothea baserad i Litauen 2017.

Källa: Modifierad bild baserad på Sveriges Apoteksförenings branschrapport 2019 (Apoteksföreningen, 2019)

Öppenvårdsdos



I öppenvårdsmarknaden ingår även dosapoteken, vilka regleras genom Läkemedelsverkets Föreskrift (LVFS 2010:9) om maskinell dosverksamhet. Dosapoteken är öppenvårdsapotek med tillstånd att maskinellt och i påsar packa de olika läkemedel som en individ har ordinerats att ta vid ett enskilt tillfälle. Denna ompackning är en tjänst som benämns maskinell dosdispensering. Viss maskinell dosdispensering görs även av läkemedel till slutenvården och kallas då slutenvårdsdos. Maskinell dosdispensering definieras i Lag (2009:366) om handel med läkemedel som färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Förpackningsformen öppenvårdsdos erbjuds framförallt till äldre personer som har praktiska, psykiska eller kognitiva svårigheter med hantering av läkemedel i originalförpackning. Ofta gäller det individer i särskilda boendeformer. Vissa personer som bor i eget ordinärt boende kan själva ansvara för sina dosförpackade läkemedel, medan det för andra finns en läkemedelsansvarig sjuksköterska som ansvarar för läkemedelshanteringen. Ur ett kontinuitetsperspektiv är det en utmaning att flertalet personer som är beroende av dosförpackade läkemedel också är mycket sårbara och kan ha svårigheter att hantera olika förändringar utan extra stöd.

Maskinell dos är som beskrivits ovan en förpackningsform och förskrivs av läkare via det nationella webbaserade förskrivningsverktyget Pascal. Det avtalade dosapoteket producerar därefter dospåsar, vanligen för två veckors förbrukning i enlighet med den upphandlande organisationens avtal med dosapoteket. Det finns idag tre dosapotek som lämnar anbud på den svenska marknaden. Dessa försörjer tillsammans drygt 200 000 patienter med läkemedel.

Landstingen (ofta i grupper), Kriminalvården och Statens Institutionsstyrelse⁸ upphandlar tjänsten. Ett dosapotek kan därmed försörja stora geografiska områden. Upphandlingsförfarandet av maskinellt dosförpackade läkemedel har resulterat i flera överprövningar. Diskussioner uppges pågå inom landstingen om att splittra upphandlingsklustren. Fler och mindre omfattande upphandlingar kan minska påfrestningar i samband med byten av leverantörer och minska risken att dosapotek blir utan avtal.

Antalet produktionsenheter för maskinell dosdispensering har minskat hos Apoteket AB sedan omregleringen. Sårbarheten har ökat genom att verksamheten har

⁸ Statens institutionsstyrelse (SIS), är en statlig myndighet som ansvarar för individuellt anpassad tvångsvård av ungdomar med allvarliga psykosociala problem och vuxna med missbruksproblem samt ungdomar som har dömts till sluten ungdomsvård. Kriminalvården upphandlar av patientsäkerhetsskäl maskinell dos för den huvudsakliga administrationen av läkemedel.

koncentrerats till ett tillverkningsställe (dosapotek) per verksam aktör på dosmarknaden. Behovet av maskinell dosdispensering förväntas komma att öka framöver. Detta beroende dels på den framtida åldersdemografin och dels på grund av förväntade svårigheter att rekrytera tillräckligt med vård- och omsorgspersonal för läkemedelshantering till de individer som behöver stöd.

Apoteksombud



Utöver öppenvårdsapoteken finns det drygt 600 apoteksombud som fungerar som utlämningsställen för läkemedel och apoteksvaror, ofta på mindre orter som saknar vanliga apotek.

Apoteksombud är enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel, en näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §. En tillståndshavare som har för avsikt att bedriva verksamhet genom apoteksombud, eller som avser att avsluta sådan verksamhet, ska anmäla detta till Läkemedelsverket enligt Lag (2018:1107) om ändring i Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelserna om apoteksombud finns främst i Lag (2009:366) om handel med läkemedel, Förordning (2009:659) om handel med läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrift (HSLF-FS 2018:59) om apoteksombud. Regleringen anger bland annat var apoteksombud får inrättas och hur anmälan av apoteksombud ska göras till Läkemedelsverket samt hur verksamhet genom apoteksombud ska bedrivas. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek finns i Lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Den 1 januari 2019 trädde nya bestämmelser i Lag (2009:366) om handel med läkemedel i kraft. Dessa innebär att den som bedriver öppenvårdsapotek kan anlita apoteksombud för utlämnade och försäljning av läkemedel för öppenvårdsapotekets räkning.

Apoteksombudets försäljning och utlämnade av läkemedel är en del av apotekets verksamhet och omfattas därigenom av apotekets egenkontroll. Verksamheten innebär att apoteksvaror skickas till apoteksombud från ett apotek där recepten iordningställts, varorna plockats, slutkontrollerats och paketerats. Kunden kan inte beställa sina läkemedel hos ombudet utan måste göra det direkt från apoteket. Antalet apoteksombud uppges ha minskat till följd av att bensinstationer och mindre butiker har lagts ner, men också till följd av den ökande e-handelsförsäljningen (Apoteksforeningen, 2019).

Utöver apotek med olika tillstånd för till exempel e-handel och maskinell dos-tillverkning samt apoteksombud, finns även 17 tillverkningsapotek (extempore-

apotek). Dessa tillverkar individanpassade läkemedel för såväl öppenvårds- som slutenvårdspatienter avseende cytostatika, antibiotika och parenteral nutrition samt tillverkning för kliniska provningar.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Läkemedelsförsörjningen beskrivs av aktörerna som mycket sårbar för restsituationer, detta delvis på grund av öppenvårdsapotekens relativt låga lagernivåer och leveranser ”just in time”. Samtidigt beskrivs ”just-in time-leverans” som en styrka då detta normalt sett innebär att regelbunden påfyllning av lager sker. En förutsättning som tas upp är att detta gäller under förutsättning att förekommande restsituationer är kortvariga.

De apoteksanställdas kompetens och möjlighet att se om en vara finns i lager på olika öppenvårdsapotek beskrivs som en styrka då det gäller tillgängligheten till läkemedel för individ. Det starka IT-beroendet medför dock svårigheter då IT inte fungerar. Exempel som anges här är att läkemedlen utan stöd av fungerande IT kan vara svåra att hitta på ett apotek, då de inte förvaras i bokstavsordning.

En annan svårighet är att lagervolymen totalt sett är begränsad. Ett exempel som lyfts fram av aktörerna gällande lagerhållning är systemet med periodens vara, vilket medför korta och snabba omsättningstider av läkemedel som försvårar en längre tids lagerhållning.

Några behov anges för att säkerställa att vardagens ”just-in time-leveranser” fungerar som planerat även under kris, höjd beredskap och krig. Ett sådant behov handlar om tillgång till fordon och att fordonstransporten av läkemedel kan behöva prioriteras framför andra transporter. För aktörerna är det oklart vem som idag har mandat att göra en sådan prioritering.

Apotekstätheten i Sverige beskrivs i ett europeiskt perspektiv vara låg. Tillsammans med det minskande antalet apoteksombud framhålls risker för tillgängligheten till läkemedel, särskilt i områden där avstånden mellan apoteken är långa. Exempel som lyfts fram under projektet visar på att det i vissa områden kan vara flera mil emellan apoteken. Den ökande digitaliseringen beskrivs medföra många fördelar och möjligheter men också nya hinder och sårbarheter. Ett exempel som framhållits är det kritiska beroendet till eHälsomyndighetens och Inera ABs IT-tjänster då dessa ger grundförutsättningar för till exempel e-receptförskrivning inom vården, de logistiksystem distributörerna använder och de expeditionssystem som är en förutsättning för att hämta ut recept på apotek.

Försörjningen av maskinellt dosdispenserade läkemedel beskrivs innefatta fördelar vid en eventuell evakuering då förpackningsformen innebär att en individs hela läkemedelsförskrivning finns förpackad i doser för en viss tid. Aktörerna uttrycker att

det finns möjligheter till en ökad fysisk lagerhållning redan i vardagen, som vid en kris snabbt skulle kunna skalas upp. En ytterligare möjlighet är att vid behov kunna ställa om och istället leverera läkemedelsordinationen i hela förpackningar. Upphandlingsförfarandet kring maskinellt dos-förpackade läkemedel och de överklaganden som idag beskrivs vara vanliga, kan leda till risk att stå utan avtalad dos-leverantör.

Apoteken är givet kritiskt beroende av fungerande läkemedelstillförsel, transporter, IT och elförsörjning. Ett hinder som lyfts under projektet handlar om att det endast vid akuta situationer finns en möjlighet att flytta läkemedel mellan apotek. Aktörerna beskriver några möjliga åtgärder för en ökad förmåga, bland annat utveckling av reservtelefoni, reservkraft och nya upphandlingsmodeller, likaså att det finns ett tydligt regelverk och kravställande avseende kontinuitetshantering, riktad till öppenvårdsapotekens verksamhet.

Kontinuitetshantering framhålls av aktörerna vara ett viktigt område för alla berörda parter att arbeta med. Likaså framhålls vikten av att de kontinuitetsplaner som detta arbete resulterar i, regelbundet övas och följs upp.

Slutenvårdsmarknaden



Staten har ett övergripande ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs enligt de nationella målen om god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen enligt Hälso- och sjukvårdslagen (HSL), (2017:30), Patientsäkerhetslagen (PSL), (2010:659) och Patientlagen (PL), (2014:821). Förtroendevalda politiker är beslutsfattare och ansvarar på nationell, regional och lokal nivå för att ge ekonomiska ramar, mål och inriktning för bland annat den vårdverksamhet som bedrivs.

Förutsättningarna gällande läkemedelsförsörjningen för slutenvårdsmarknaden regleras i Lag om handel med läkemedel (2009:366) 5 kap. 1 § avseende vårdgivarens ansvar att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek. Det finns idag cirka 40 sjukhusapotek som försörjer slutenvården och vissa institutioner med läkemedel. Av definitionen i 1 kap. 4 § framgår att ett sjukhusapotek är den *funktion eller de aktiviteter* som tillgodoser

läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Sjukhusens läkemedelsförsörjning regleras i Läkemedelsverkets Föreskrift (LVFS 2012:8), vilken ställer krav på bland annat distribution, förvaring och hantering, åtgärder i samband med utlämnande (expedition) samt dokumentation.

Före avregleringen av apoteksmonopolet fick endast Apoteket AB eller vårdgivaren själva driva sjukhusapotek. Genom en ändring den 1 september 2008 i Lag (2009:366) om handel med läkemedel möjliggjordes för landstingen/vårdgivarna att helt eller delvis hantera läkemedelsförsörjningen i egen regi eller genom avtal med apoteksaktörer. Fram till den 1 januari 2009 hade Läkemedelsverket ansvaret för godkännande av sakkunnig för tillverkning av medicinska gaser och genomförde regelbundna inspektioner. Sedan dess ansvarar vårdgivarna själva för kvalitetssäkring av den medicinska gashantering, inom ramen för det ordinarie egenkontrollsystemet (IVO, 2017).

Termen detaljhandel definieras 1 kap. 4§ i Lag (2009:366) om handel med läkemedel. Definitionen är att detaljhandel omfattar försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Detaljhandel och partihandel med läkemedel definieras som skilda verksamheter i samma lag och enligt 2 kap. 1 § får endast den som har Läkemedelsverkets tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Landstingen har inget detaljhandelstillstånd och kan därmed inte läkemedelsförsörja den egna öppenvården. Landstingen måste därför antingen upphandla denna tjänst via en apoteksaktör med detaljhandelstillstånd, hänvisa till närliggande öppenvårdsapotek eller ingå avtal med ett distansapotek.

Försörjningskoncept

De förtroendevalda beslutsfattarna i respektive landsting avgör som beskrivits ovan hur läkemedelsförsörjningen till slutenvården i det egna landstinget ska organiseras. En majoritet av landstingen har valt att upphandla och avtala detta med en extern logistikaktör/apoteksleverantör. Ett flertal landsting genomför upphandling av apoteksleverantör i samarbete med andra landsting då detta beskrivs ge vinster i effektivitet och ekonomi. Det är för närvarande tre apoteksföretag som har avtal gällande distributionen av läkemedel i hela förpackningar till landstingen.

De landsting som bedriver sin läkemedelsförsörjning i egen regi och inte har avtal med en apoteksleverantör för sin slutenvårdsförsörjning beställer läkemedel direkt via partihandlare/logistiktjänsteleverantörer och läkemedelstillverkare. Detta gäller för närvarande tre landsting.

Flertalet landsting har avtal för läkemedelsförsörjning med en apoteksleverantör som har ett detaljhandelstillstånd, vilket gör att apoteksleverantören även kan försörja primärvårdsenheterna inom landstinget. För att läkemedelsförsörjningen ska kunna ske från samma leverantör till landstingets slutna och öppna vårdverksamheter sker avrop från avtalet eller genom att primärvården inkluderas vid upphandling. Formellt handlar apoteksleverantören då med de öppna vårdverksamheterna (primärvårdsenheterna) utifrån sitt tillstånd för att driva öppenvårdsapotek. Leveranserna utgår således från samma aktör, lokal och beställningsrutiner som för slutenvården. Privata vårdaktörer som har vårdavtal med landstinget kan nyttja de upphandlade läkemedelspriserna men måste ingå egna avtal med apoteksleverantören avseende beställning och distribution av läkemedlen.

Utöver lagerhållning och leverans av läkemedel kan apoteksaktören även leverera andra tjänster som till exempel tillverkning, läkemedelsförrådsservice och logistiktjänster avseende individanpassade läkemedel, som till exempel cyostatika, antibiotika, parenteral nutrition och beredningar för klinisk prövning. I det avtal som tecknats mellan landstinget och apoteksleverantören regleras vad som ingår, exempelvis sterilberedning, cyostatikaberedning, radiofarmaci och lager- och varuhantering på sjukhusens avdelningar.

En majoritet av landstingen upphandlar således både den egna slutenvårdsförsörjningen, läkemedelsförsörjningen till primärvårdsenheterna och förpackningsformen öppenvårdsdos. Som beskrivits ovan är upphandling av apotekstjänsteleverantör, läkemedel och dosförpackade läkemedel en omfattande uppgift för landstingen och flera landsting har valt att genomföra gemensamma upphandlingar vilket redovisas i Tabell 6.

Maskinellt dosförpackade läkemedel upphandlas även av Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården. Statens institutionsstyrelse (SIS), är som beskrivits tidigare en statlig myndighet som ansvarar för individuellt anpassad tvångsvård av ungdomar med allvarliga psykosociala problem och vuxna med missbruksproblem samt ungdomar som har dömts till sluten ungdomsvård. Kriminalvården upphandlar av patientsäkerhetsskäl maskinell dos för den huvudsakliga administrationen av läkemedel för 8-10 000 intagna som årligen roterar på de ca 4000 anstaltsplatserna (Kriminalvården, 2018).

Tabell 6.
Samarbeten mellan landsting vid upphandlingar.

Landstingssamarbeten	Upphandlingsområde		
	Apoteksaktör	Dosleverantör	Läkemedel
Jönköping, Kalmar, Östergötland			
Blekinge, Jönköping, Kronoberg			
Blekinge, Kronoberg			
Södermanland, Värmland, Örebro			
4-klövern: Dalarna, Gävleborg, Västmanland, Uppsala			
4-Norr: Jämtland-Härjedalen, Norrbotten, Västerbotten, Västernorrland			
Gotland, Stockholm			
Halland, Västra Götaland			
7-klövern: Dalarna, Gävleborg, Södermanland, Värmland, Västmanland, Uppsala, Örebro			
Blekinge, Jönköping, Kalmar, Kronoberg, Östergötland			

Källa: LU

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Inom landstingen har olika sakkunnigområden olika roller i läkemedelsförsörjningen till de verksamheter inom landstinget som utför hälso- och sjukvård. Datainsamlingen visar till exempel att läkemedelsansvariga i landstingen har en nyckelfunktion när det gäller att säkerställa läkemedelsförsörjningen i vardag och kris, att krisberedskapsansvariga har en roll i att säkerställa att landstingets samhällsviktiga verksamhet fungerar även vid kris, höjd beredskap och krig och att apoteksleverantörerna ansvarar för att leveranser till landstingen sker enligt tecknade avtal. Det sistnämnda involverar även landstingens upphandlings- och inköpsorganisationer. Det framgår genom datainsamlingen att det finns ett behov av kunskapsutveckling om varandras verksamheter och förutsättningar när det gäller arbetet med tillgång till läkemedel och relaterande medicintekniska produkter och IT under hela hotskalan.

Valet av försörjningsmodell och att upphandla en extern aktör för landstingets läkemedelsförsörjning motiveras till exempel med att landstinget är en liten organisation och att det grundas på ett politiskt beslut. Hälften av landstingen beskriver att valet av försörjningskoncept grundas på en utredning och det framgår av datainsamlingen att det finns en tydlig medvetenhet om vikten av strategier för framtidens läkemedelsförsörjning. Det framgår också att det ofta finns genomtänkta

system för att hantera mindre bristsituationer och leveransproblem gällande läkemedel i vardagen och att lagren ofta dimensioneras för att hantera sådana vardagsstörningar.

Några landsting har som ovan beskrivits valt att bedriva läkemedelsförsörjningen i egen regi. I de flesta fall grundas även detta val på ett politiskt beslut eller högt tjänstemannabeslut. Motivet anges här vara ökade möjligheter till helhetssyn och styrning, en samlad och bibehållen kompetens och kunskap inom området och att det ger ökade möjligheter till samverkan. Andra motiv handlar om ekonomi, att avtalstiderna vid upphandling är (alltför) korta och att upphandlingsprocesserna med efterföljande omställningsprocesser vid leverantörsbyte är omfattande och krävande. Men valet kan även baseras på brist på anbud vid upphandling. I detta sammanhang framhålls det att de krav som ställs i upphandlingsunderlag måste vara rimliga för båda parter att uppfylla, även ur ett lönsamhetsperspektiv. Generellt är upphandlingsförfarandet sårbart då det är få apoteksleverantörer som lämnar anbud vid landstingens upphandlingar och överklaganden med långa handläggningstider beskrivs vara vanliga.

Maskinellt dosförpackade läkemedel innefattar flera sårbarheter och risker för patientsäkerheten, till exempel gällande den kortare lagerhållningen (som regel två veckor) i förhållande till receptförskrivning av hela förpackningar, det omfattande och regelbundna transportberoendet och att det finns få produktionsanläggningar. Enligt aktörerna finns möjligheter för längre lagerhållningstid men detta behöver balanseras mot dagens rutin vilken beskrivs bidra till patientsäkerhet, andra säkerhetskrav och miljökrav.

Allmänt förekommande farhågor som uttrycks är att en längre period av maskinellt dosförpackade läkemedel skulle medföra ökad stöldrisk och en mer omfattande kassation av läkemedel vid ordinationsförändringar.

De omsättningslager som försörjer landstingens slutenvård beskrivs innefatta en viss lokal lagerhållning. Vaccin anges här utgöra ett undantag som kan lagerhållas i större volymer. Omsättningslagrets placering avgörs som regel av den avtalade apoteksleverantören, ett större lager kan därför teoretiskt sett vara avsett för flera landstings försörjningsbehov. Dessa förhållanden stödjer förslaget om behov av skydd av känsliga noder inom läkemedelsförsörjningen.

Enligt HSL får ett landsting efter förfrågan från en kommun tillhandahålla läkemedel åt kommunen. För kommunerna finns det därför ofta ett beroende till det basförråd av läkemedel som fastställts av landstinget och som bland annat styr jourordination på helger, kvällar och nätter. Inom landstinget används basförrådssortimentet även av primärvården under dagtid. Basförrådet innebär att läkemedel kan hämtas ur förrådet på rekvisition och att läkemedelsbehandling kan startas omgående efter ordination,

utan att ett fysiskt apotek behöver uppsökas. Detta under förutsättning att det ordinerade läkemedlet ingår i basförrådet. Vid restsituationer framhåller aktörerna vikten av att rätt nyckelpersoner nås av information om varaktighet och alternativ till det restnoterade läkemedlet.

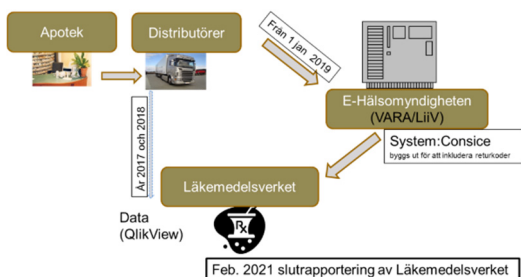
De ovan beskrivna förhållandena stödjer förslaget om en kravställd kontinuitets-hantering och en reglerad lagringsskyldighet i läkemedelsförsörjningsflödets samtliga delar.

Returflöde av läkemedel

I läkemedelsförsörjningskedjan ingår även ett återflöde bestående av returer av läkemedel som normalt går till destruktion.

Returer kan lämnas in på öppenvårdsapotek av enskilda och vårdgivare men kan även returneras till partihandlare/distributör av öppenvårdsapotek och tillverkare (se Figur 12). Ett sådant exempel är generika som inte sålts efter periodens vara. Detta anges bero på att en viss överproduktion kan ha skett inför periodens vara.

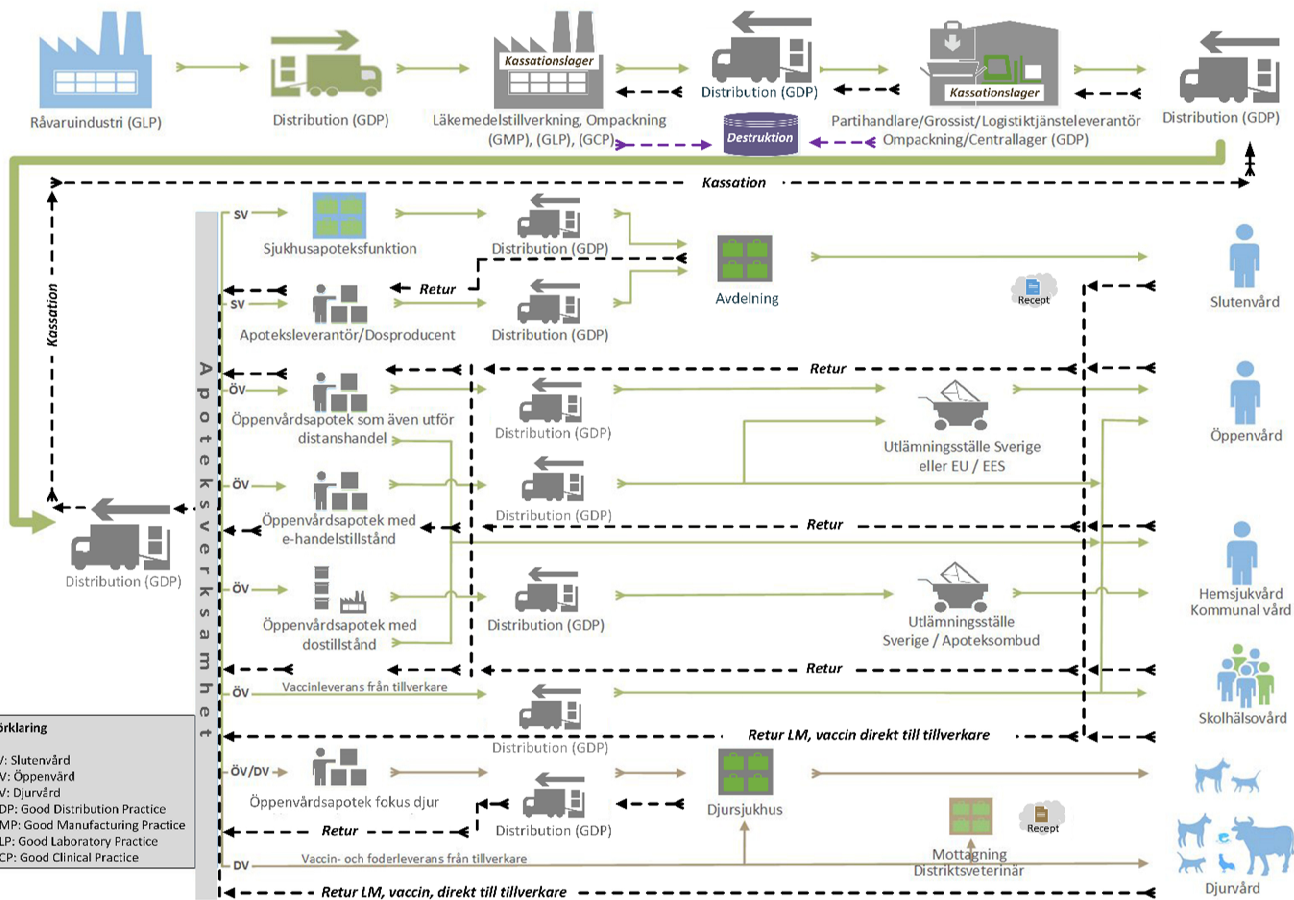
Den 1 augusti 2018 ändrades Lag (2009:366) om handel med läkemedel till att ge apotek rätt att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel till partihandeln (se Figur 11). Distributörerna är skyldiga att rapportera försäljnings- och returuppgifter till eHälsomyndigheten och efter att inrapporterade uppgifter bearbetats av myndigheten kommer de att tillgängliggöras för Läkemedelsverket för sammanställning av bland annat returorsak. Målet är att i februari åren 2019-2021 rapportera uppföljning av returer av receptbelagda läkemedel med antal förpackningar per returkod samt det ekonomiska värdet av dessa till Socialdepartementet. Läkemedelsverket avser att här även innefatta i vilken utsträckning returer återförs till säljbart lager eller destrueras (Läkemedelsverket, 2018a).



Figur 11.

Insamling av data för uppföljning av returer.

Källa: Läkemedelsverket 2018a: <https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2018/Apotekens-ratt-till-retur-av-lakemedel-Rapport-181025.pdf>



Figur 12. Illustration av returflödet av läkemedel. Källa: LU

Vårdverksamhet

Läkemedelsbehandling är den vanligaste behandlingsformen. Tillgång till läkemedel är därmed en nödvändighet och ett kritiskt beroende för i princip all human hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det är också en nödvändighet för djurens hälso- och sjukvård enligt Lag (2008:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som enligt 1 kap. 3 § innefattar åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd för djur. Syftet med denna lag är att bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses.

Ansvar för hälso- och sjukvård regleras i Hälso- och sjukvårdslagen, HSL (2017:30) och är i Sverige delat mellan stat, landsting och kommun. Staten ansvarar för den övergripande hälso- och sjukvårdspolitiken och Socialdepartementet är den instans som verkar för att uppfylla riksdagens och regeringens mål inom hälso- och sjukvårdspolitiken.

I Sverige finns år 2019 290 kommuner och 21 regioner. Regioner är landsting med ett utökat ansvar för tillväxt och transportinfrastruktur enligt Lag (2010:630) om regionalt utvecklingsansvar. Landstingen är dock i huvudsak sjukvårdshuvudmän med ansvar för att planera, finansiera och bedriva hälso- och sjukvård. Landstingen styrs av fullmäktigeförsamlingar som väljs i allmänna val. Det kommunala självstyret⁹ gör att landsting och kommuner kan anpassa sina verksamheter till de egna förutsättningarna. Den verksamhet som bedrivs av landsting och kommuner finansieras i huvudsak genom landstingsskatten respektive kommunalskatten samt genom statliga ersättningar och intäkter som till exempel patientavgifter. Finansieringen ska bland annat garantera att alla Sveriges invånare får lika tillgång till vård av hög kvalitet.

För hälso- och sjukvård vid extraordinära händelser i fredstid ska de personer som tas emot från en annan kommun eller ett annat landsting enligt 4 kap. 1 § LEH omfattas av mottagande kommuns och landstings skyldigheter enligt denna lag.

⁹ Det kommunala självstyret är en princip som är inskriven i grundlagen. Landstingen ska följa de lagar och regler som riksdag och regering beslutat, men därutöver ger det kommunala självstyret landstingen och kommunerna rätt att fatta självständiga beslut och ta ut skatt av invånarna för att hantera obligatoriska uppgifter.

Öppna och slutna vårdformer

Hälsa- och sjukvården i Sverige organiseras i olika vårdnivåer: primärvård, länssjukvård och regionsjukvård och utförs i öppna och slutna vårdformer.

Vårdgivare som är verksamma inom öppna och slutna vårdformer ansvarar bland annat för att det finns ett ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och förbättra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ansvarar vidare för att planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten. I ansvaret ingår bland annat att se till att det finns hälso- och sjukvårdspersonal med rätt kompetens och att händelser som kan leda till vårdskador utreds och anmäls (SOSFS 2011:9). Verksamhetschefer ansvarar för ledningen av verksamheten.

Inom kommunal vård och omsorg som till exempel hemsjukvård, ansvarar den medicinskt ansvariga sjuksköterskan (MAS) respektive den medicinskt ansvariga för rehabilitering (MAR), för att regler är kända och efterlevs. MAS och MAR ansvarar även för att nödvändiga direktiv, instruktioner och rutiner finns för sjukvårds- och rehabiliteringsverksamheten och att personalen har tillräcklig kompetens för att arbeta i verksamheten (HSL) (Vårdhandboken, 2019).

Öppenvård



Öppenvården består av ett stort antal vårdcentraler, distriktssköterskemottagningar och andra husläkar- och familjeläkarmottagningar. Vid dessa mottagningar utförs grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver ett sjukhus medicinska och tekniska resurser eller annan särskild specialistkompetens. Öppenvård kan också ske i patientens hem. I HSL definieras öppenvård som ”Den vård som inte är slutenvård”. Begreppet definieras således i relation till annan hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Genom digitalisering, förbättrad teknik och nya behandlingsmöjligheter kan allt mer av hälso- och sjukvården utföras utanför sjukhusen. En följd av detta är att primärvårdens roll och uppdrag successivt förändras och att gränsen mellan de olika vårdnivåernas ansvar blir allt mindre entydig.

Primärvård

I Socialstyrelsens termbank definieras primärvård:

Hälso- och sjukvårdsverksamhet som utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper svarar för befolkningens behov av grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering och som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser.

Primärvården är en del av öppenvården och en grund för den svenska hälso- och sjukvården. Enligt 6 § HSL avses med primärvård hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården ska svara för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Landstingens beslutsfattare avgör utifrån kraven i HSL vilken verksamhet som ska ingå i primärvården och hur den ska organiseras. Vårdval i primärvård är obligatoriskt sedan år 2010 (HSL) och ska följa Lag (2008:962) om valfrihetssystem (LOV). LOV innebär att samtliga primärvårdsleverantörer som uppfyller kraven har rätt att etablera sig i landstinget, samt erhålla offentlig ersättning. Därmed kan landstingen inte reglera vilka som är leverantörer av primärvård eller var de etablerar sig. Styrningen och organiseringen av primärvården inom vårdvalet sker genom ett förfrågningsunderlag för vårdcentralers verksamhet och ligger till grund för avtal med leverantör. Samma underlag gäller för utförare i offentlig regi. Landstingen bibehåller dock alltid ansvaret som huvudman.

Hemsjukvård

Hemsjukvård är medicinska insatser, rehabilitering, habilitering samt omvårdnad som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal eller annan personal med delegering i hemmet, i ordinärt- och särskilt boende. Hemsjukvård kan vara primärvårdsanluten och ske med landsting eller kommun som ansvarig vårdgivare eller som basal hemsjukvård, då gällande enklare sjukvårdsinsatser som till exempel hjälp med att ta mediciner, injektioner, provtagningar, omläggning av sår eller rehabilitering.

Ädelreformen (1992) innebar att kommunerna tog över ansvaret för vissa sjukvårdsinsatser inom särskilt boende från landstingen och fick det samlade ansvaret för vård och omsorg för äldre och handikappade. I Socialtjänstlagen (2001:453) infördes samtidigt krav på kommunerna att inrätta särskilda boendeformer för service och omvårdnad för individer med behov av särskilt stöd. Kommunerna fick även ett

ansvar för hälso- och sjukvård, exklusive läkarinsatser, och för att tillhandahålla enklare handikapphjälpmedel i särskilda boendeformer.

Ansvarsfördelningen mellan kommuner och landsting innebär att landstingens ansvar som sjukvårdshuvudman inte omfattar sådan hälso- och sjukvård som en kommun har ett uttryckligt ansvar för enligt HSL. Kommunal hälso- och sjukvård är sjukvård som utförs genom kommunens ansvar och som sker i patientens bostad eller där patienten vistas. Enligt 12 kap. 1 och 2 § § och 14 kap. 1 § HSL (2017:30) ansvarar kommunerna för hälso- och sjukvård som inte kräver läkarinsatser för de individer som finns i särskilt boende och dagverksamheter.

Ett landsting kan lämna över ansvaret och huvudmannskapet för sjukvård i ordinärt boende till en kommun. Socialstyrelsens termbank definierar sådan hemsjukvård:

Hälso- och sjukvård när den ges i patients bostad eller motsvarande och som är sammanhängande över tiden.

Samtliga landsting, utom Stockholm, har lämnat över huvudmannskapet för hemsjukvården till kommunerna i länet (Socialstyrelsen och SKL, 2016). Avtalen ser olika ut, men baseras på att endast personer som inte kan ta sig till en vårdinrättning i landstinget kan få hemsjukvård. I några fall anges också att ett längre vårdbehov är en förutsättning för kommunal hemsjukvård (Statens offentliga utredningar, 2011). Den hälso- och sjukvård som ges i särskilda boendeformer betraktas efter Ädelreformen som öppen hälso- och sjukvård.

Alla som behöver insatser från både socialtjänsten och hälso- och sjukvården kan få en samordnad individuell plan för att tillgodose behoven enligt 2 kap. 7 § Socialtjänstlagen (2001:453) och 16 kap. 4 § HSL (2017:30). Läkarinsatser är alltid landstingets ansvar och sker genom kontakt med en vårdcentral. 2016 erhöll omkring 400 000 patienter hälso- och sjukvårdsåtgärder inom den kommunala hälso- och sjukvården och närmre hälften av dessa fick åtgärder varje månad under året. En majoritet var 65 år eller äldre (Statistiska centralbyrån/Socialstyrelsen 2019).

Sjukhusansluten hemsjukvård, som till exempel avancerad sjukvård i hemmet (ASiH), är en vårdform för svårt sjuka patienter med behov av avancerad sjukvård och mer kvalificerade medicinska åtgärder vid till exempel cancerbehandlingar, vård i livets slutskede eller försämrad kronisk sjukdom.

Slutenvård



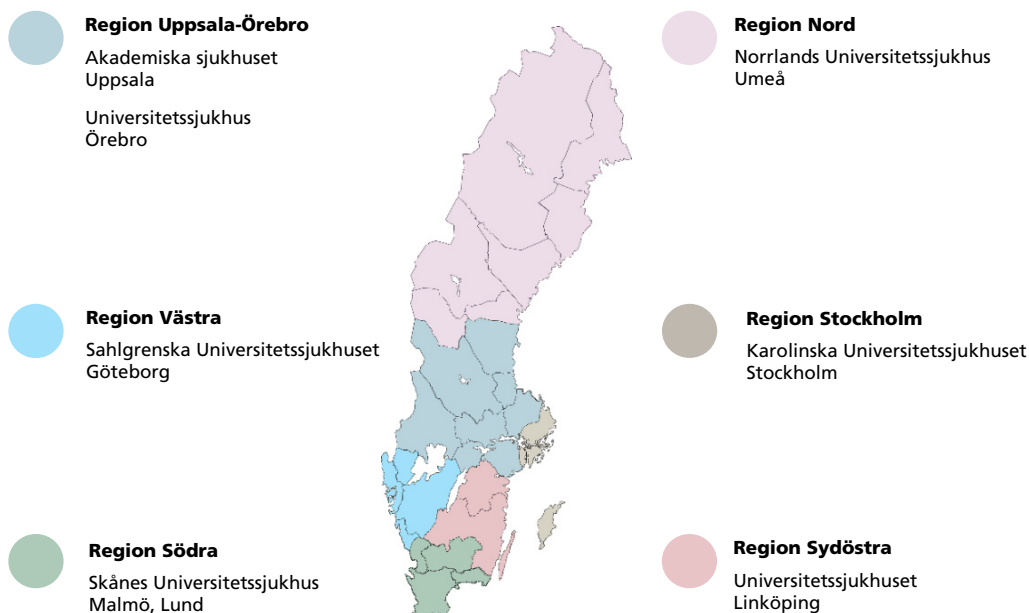
Med sluten vård avses i HSL den hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning. Allt mer av den tidigare slutenvården utförs idag inom öppenvården, detta såväl beroende på förbättrade behandlingar och förändrade vårdstrukturer som av ekonomiska skäl. Det pågår också flera projekt där landsting och kommuner utvecklar förändrade arbetsätt kring patientens vård med syfte att flytta tjänster från sjukhusen till primärvården. Samtidigt är syftet att omsorgen ska kunna ske närmare individen och hemmet.

På 1980-talet fanns det över 100 000 vårdplatser på sjukhus. Under 1990-talet halverades antalet, bland annat efter Ädelreformen. Vårdplatserna har därefter ytterligare minskat till dagens cirka 25 000 vårdplatser. Samtidigt har befolkningen ökat väsentligt och hotbilden mot Sverige förändrats, något som blev tydligt i samband med terrorrådet på Drottninggatan i Stockholm 2017. Enligt en rapport från Socialstyrelsen (2019) har sjukvårdens kapacitet i den löpande dagliga driften blivit alltmer ansträngd under de senaste åren, vilket visat sig i sämre tillgänglighet, vikande produktion och en lägre produktivitet. Detta påverkar också sjukvårdens förmåga att hantera olika störningar, det vill säga dess resiliens (Socialstyrelsen, 2018).

Sjukvårdsregioner

I Sverige finns enligt 3 kap. 1 § i Hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) sex sjukvårdsregioner, se Figur 13. Dessa utgörs av kommunalförbund med sjukvårdshuvudmän (landsting) som samverkar om nyttjandet av regionens sjukvårdsresurser. Hallands läns landsting (Region Halland) skiljer sig från de övriga genom att vara medlem i två olika kommunalförbund. De södra kommunerna i Hallands län ingår i Södra sjukvårdsregionen och de norra i Västra sjukvårdsregionen.

Vilken sjukvårdsregion en patient tillhör avgör till exempel vilket universitetssjukhus denne remitteras till vid behov av specialistvård. Inom varje sjukvårdsregion finns det minst ett universitetssjukhus, vars resurser utgör dess regionsjukhus. Uppsala-Örebro sjukvårdsregion har regionsjukhus i både Uppsala och Örebro och Skånes universitetssjukhus i både Lund och Malmö.



Figur 13.
Sjukvårdsregionerna i Sverige.
Källa: LU

Länssjukvård

Inom länssjukvården finns länssjukhus och länsdelssjukhus. Länssjukhusen har kompetens och medicinsk utrustning för flertalet sjukdomsområden medan länsdelssjukhusen är mindre sjukhus som inte alltid omfattar alla typer av specialismottagningar. En övervägande del av sjukhusens verksamhet är slutenvård. I HSL definieras slutenvård:

Den vård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning.

Regionsjukvård

I Sverige finns det sju regionsjukhus (Ds 2016:28, Socialdepartementet, 2016). Dessa benämns också universitetssjukhus eftersom de har ett nära samarbete med de medicinska fakulteterna kring utbildning och forskning. Landsting som saknar ett eget regionsjukhus ingår avtal med ett annat landsting om att ta emot patienter som har behov av högspecialiserad vård.

Nationell högspecialiserad vård

Rikssjukvård handlade om att viss definierad högspecialiserad vård centraliserades till ett eller två sjukhus för bättre kvalitet och nyttjande av resurser. Den 1 juli 2018 trädde ändringar i HSL i kraft, vilket innebar att ett system för nationell högspecialiserad vård infördes och ersatte den tidigare rikssjukvården.

Med nationell högspecialiserad vård menas offentligt finansierad vård som bedrivs vid högst fem enheter i landet och där endast ett fåtal vårdgivare i landet kan uppfylla kraven på kompetens, tillgänglighet och arbete i multidisciplinära team (Socialstyrelsen, 2019b).

Katastrofmedicinsk förmåga

Landstingen ska enligt HSL även upprätthålla en katastrofmedicinsk förmåga. I varje landsting ska det finnas en regional katastrofmedicinsk beredskapsplan, vilket regleras av Socialstyrelsen i Föreskrifter och allmänna råd (2013:22) om katastrofmedicinsk beredskap. Enligt 5 kap 9 § ska landstinget planera så att hälso- och sjukvårdens försörjning av medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel och läkemedel anpassas till de behov som kan uppstå vid en allvarlig händelse. "Allvarlig händelse" eller "särskild händelse" beskrivs i Socialstyrelsens termbank som en händelse som är så omfattande eller allvarlig att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. Termen används då det handlar om stora olyckor, katastrofer, extraordinära händelser och svåra påfrestningar.

Socialstyrelsen har enligt Förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, 8 §, ett samlat ansvar för att kunskap utvecklas, upprätthålls och sprids avseende katastrofmedicin och krisberedskap inom myndighetens verksamhetsområde.

År 2018 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att stödja landstingen i arbetet med katastrofmedicinsk beredskap och planering för civilt försvar inom hälso- och sjukvården¹⁰. Vidare ska Socialstyrelsen enligt Förordning (2015:1053) om totalförsvar och höjd beredskap, samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens beredskap. Därutöver ska Socialstyrelsen på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Myndigheten har även ett uppdrag att upphandla försörjningen av vissa vacciner och antidoter och ansvarar för beredskapslager. Dessa lager har sedan slutet av 1990-talet anpassats till då rådande hotbildssituation vilket medfört en succesiv avveckling.

¹⁰ Regeringsbeslut 2018-04-12 S2018/02370/FS.

Flertalet av de myndigheter som redogjorts för tidigare, bland annat under rubriken Fragmenterat ansvar, har också uppgifter relaterat till läkemedelsområdet som kan vara av betydelse vid allvarliga händelser och under höjd beredskap och krig. Till exempel ansvarar MSB för att besluta om och genomföra luftburna sjuktransporter med Svenska nationella ambulansflyget (SNAM) och att stödja samordningen av åtgärder vid en kris. Ett annat exempel är länsstyrelserna och kommunerna som är geografiskt områdesansvariga och ska vara sammanhållande och verka för samordning, gemensam inriktning och viss prioritering av nödvändiga åtgärder under hela hotskalan.

Smittskydd

Samhällets smittskydd regleras i Smittskyddslagen (2004:168) och ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Lagen riktar sig till människor medan bestämmelser som rör djur eller livsmedel eller andra objekt finns i Miljöbalken, Livsmedelslagen (2006:804), Lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m., Epizootilagen (1999:657) och Zoonoslagen (1999:658).

Smittskyddsansvaret för människor regleras i Lag (2004:168), 1 kap. 7 §, och innebär att Folkhälsomyndigheten ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Myndigheten ska också följa och vidareutveckla smittskyddet samt följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. Utöver detta ska myndigheten bland annat samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar. Folkhälsomyndigheten lagerhåller därför på regeringens uppdrag vissa antivirala läkemedel och antibiotika samt har ingått avtal för inköp av vaccin vid en influensapandemi.

Enligt 8 § ansvarar varje landsting för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av lagen, och enligt 9 § ska det i varje landsting finnas en smittskyddsläkare. Enligt Smittskyddslagen 10 §, ska myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar.

Av 3 a § följer att landstingen ska erbjuda vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Detta gäller även kommuner och andra huvudmän inom skolväsendet med ansvar för elevhälsa enligt 2 kap. 25 § skollagen (2010:800).

Reglering av nationella vaccinationsprogram

Nationella vaccinationsprogram regleras från år 2013 genom Smittskyddslagen (2004:168) och Smittskyddsförordningen (2004:255).

Utifrån underlag från Folkhälsomyndigheten fattar regeringen beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten meddelar därefter föreskrifter om programmen, till exempel till vilka grupper vaccin ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll, säkerhetsövervakning och tillsyn av vacciner. Vaccinationer som ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram ska sedan 1 januari 2013 också registreras i det nationella vaccinationsregistret som Folkhälsomyndigheten administrerar. Registreringen regleras i Lag (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.


Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, samt särskilda vaccinationsprogram för definierade riskgrupper (Folkhälso-myndigheten, 2019). För närvarande finns endast ett allmänt vaccinationsprogram, det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Regeringen har inte beslutat om några särskilda vaccinationsprogram riktade till definierade riskgrupper. Folkhälsomyndigheten har däremot lämnat förslag på införande av särskilda program mot fyra sjukdomar: hepatit B, influensa, allvarlig pneumokocksjukdom och tuberkulos. Utöver de nationella vaccinationsprogrammen (allmänna och särskilda) kan Folkhälsomyndigheten ge ut ytterligare rekommendationer om vaccinationer. Dessa rekommendationer är inte bindande, utan landsting och regioner beslutar själva om dessa ska följas och om eventuella avgifter för patienterna. I dag finns sådana rekommendationer för vaccination av definierade riskgrupper mot hepatit B, influensa, allvarlig pneumokocksjukdom och tuberkulos (Folkhälsomyndigheten, 2018).

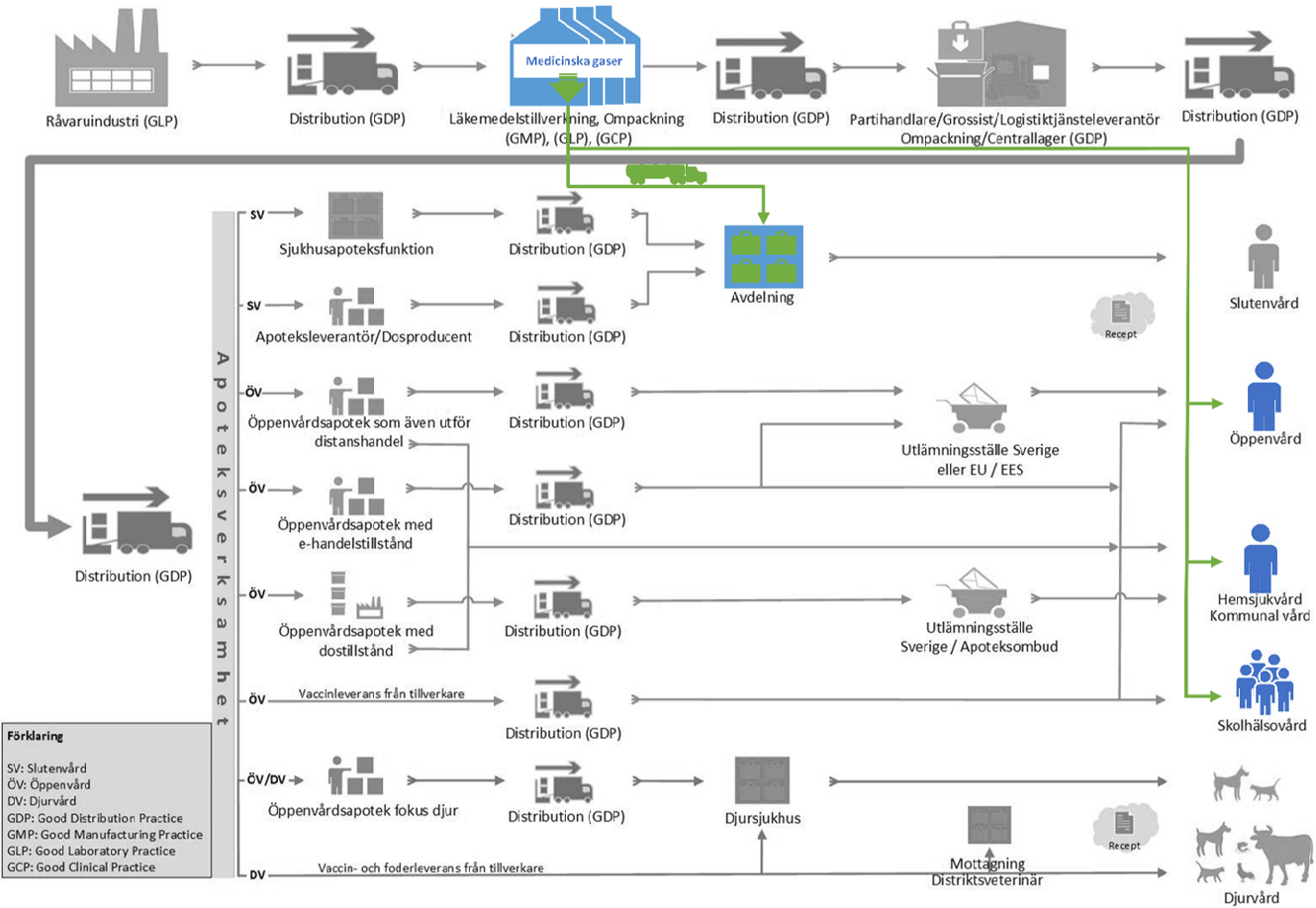
Folkhälsomyndigheten har medverkat i en upphandling av vaccin för genomförandet av det nationella barnvaccinprogrammet som består av barnvaccin till barnhälsovård och elevhälsa. Upphandlingen, med beräknad avtalsstart 1 september 2019, inkluderar ett fysiskt beredskapslager hos varje landsting som beredskap för bristsituationer, liksom samordning av volymer, distribution och logistik hos kommuner, landsting och privata skolaktörer. Syftet är att långsiktigt säkerställa tillgången till vaccin för barn och elever i hela Sverige (SKL Kommentus, 2017). De övriga vacciner som barn kan erhålla, och som inte ingår i upphandlingen, ansvarar varje landsting för och här finns ingen sammanfattande information om tillgången (BCG, Hepatit B). Hepatit B och BCG

ingår inte i det nationella barnvaccinationsprogrammet utan räknas som riskgruppsvacciner.

Flera aktörer arbetar med att upprätthålla vaccinationsprogrammet för barn: Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska ingå i programmet baserat på Folkhälsomyndighetens rekommendationer. Folkhälsomyndigheten ansvarar vidare för föreskrifter och rekommendationer inom vaccinområdet, att ta fram underlag och informera om vaccinationsprogrammet samt uppföljning av vaccinationstäckning och effekten av vaccinationerna. Myndigheten ansvarar även för vaccinationsregistret. Läkemedelsverket ansvarar för säkerhetsövervakning och uppföljning av biverkningsrapportering. Landstingen och kommunerna ansvarar för tillgång till de vaccin som behövs för att förebygga sjukdomarna. Landstingen och huvudmännen för elevhälsan ska erbjuda vaccinationerna i programmet, genom bland annat barnhälsovården och elevhälsan (Folkhälsomyndigheten, 2019).

Medicinska gaser

 Fram till den 1 januari 2009 hade Läkemedelsverket ansvar för godkännande av sakkunnig för tillverkning av medicinska gaser och genomförde regelbundna inspektioner. Sedan dess ansvarar vårdgivarna själva för kvalitetssäkring av den medicinska gashantering, inom ramen för det ordinarie egenkontrollsystemet (IVO, 2017). Som Figur 14 visar sker leveranserna av medicinska gaser som regel direkt från tillverkare.



Figur 14. Översiktligt försörjningsflöde med fokus på medicinska gaser för humanvård. Källa: LU

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Följsam läkemedelsbehandling framhålls av aktörerna som mycket väsentligt för patientsäkerheten. Risk för bristande följsamhet i läkemedelsbehandling finns till exempel vid omfattande restsituationer, men beskrivs även i vissa fall kunna uppstå då individer i kommunala boendeformer vid utskrivning efter sjukhusvistelse fått en förändrad ordination och ett nytt recept för uthämtning på öppenvårdsapotek. Exempel som lyfts är då patienten inte själv kan hämta ut sina läkemedel på apotek och anhörig, god man eller kommunens personal på vårdboendet måste göra det. Följsamheten i behandling blir då beroende av personella resurser med legitimation och fullmakt för uthämtning.

Problemet med de frekventa läkemedelsrestsituationerna ger tillsammans med vardagens låga lagernivåer låg uthållighet vid läkemedelsbehandling även inom hemsjukvården. Aktörerna framhåller att detta kan leda till allvarliga konsekvenser för liv och hälsa. Det finns en hög medvetenhet om dessa förhållanden och hemsjukvården beskrivs som en prioriterad verksamhet av både kommuner och landsting.

För en utökad uthållighet diskuterades under projektet möjligheter till utökad patientnära lagerhållning. I detta sammanhang framhölls vissa risker, till exempel gällande patientsäkerhet, lokalfrågor samt säkerhets- och miljöaspekter och en förväntad ökad kassation om större volymer lagerhålls. Det framhölls också möjligheter. Ett exempel som angavs var att en giltig fullmakt skulle kunna vara synlig för alla apotek på samma sätt som ett e-recept, att en utökad jourdos med läkemedel för patienter i korttidsboende skulle kunna medfölja vid utskrivning från sjukhus, och att den dokumentation som medföljer patienten vid utskrivning från sjukhus till kommunal boendeform skulle kunna innefatta uppgifter om huruvida patienten har ordinerats maskinellt dosförpackade läkemedel. I vissa fall sker detta redan.

Receptförskrivning grundas på förskrivarens beslut, är giltigt i upp till ett år och tiderna för första och övriga utlämningar beslutas av förskrivaren. För en ökad uthållighet har aktörerna framhållit att kunskapen behöver utvecklas gällande förskrivningsmöjligheter till individ vid längre bristsituationer i vardagen såväl som vid kris, höjd beredskap och krig. Individer, förskrivare och öppenvårdsapotekspersonal kan enligt projektdeltagarna behöva uppmärksammas på de möjligheter för ökad uthållighet i läkemedelsbehandling som dagens regelverk medger.

Medicinska gaser upphandlas och tillhandahålls vanligen genom landstingens fastighets-/serviceförvaltningar eller motsvarande. Resultatet visar att befintliga reservrutiner för leverans av medicinska gaser kan behöva kommuniceras till andra internt berörda sakkunnsområden som till exempel läkemedels- och krisberedskapsområdena.

Datainsamlingen visar även på ett antal hinder gällande landstingens möjligheter att som huvudman för hälso- och sjukvård i ett geografiskt verksamhetsområde (region) kunna läkemedelsförsörja den egna vårdverksamheten och bistå andra landsting såväl i vardagen som vid kris, höjd beredskap och krig.

Med huvudman avses i Hälso- och sjukvårdslagen det landsting eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet. Landstingen ansvarar som huvudman för hälso- och sjukvård enligt Hälso- och sjukvårdslagen för att tillhandahålla öppna och slutna vårdformer. I HSL 5 kap. 2 § regleras att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och *den utrustning* som behövs för att god vård ska kunna ges. Förutsättningarna för att uppfylla ansvaret uppfattas försvåras av Lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrift (LVFS 2012:8), 1 kap 2§, vilken ska tillämpas på distribution, till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap 1§ i Lagen (2009:366) om handel med läkemedel utför själv eller genom uppdrag åt andra aktörer.

Under projektet har det konstaterats att gällande lagstiftning för landsting avseende den hälso- och sjukvård som landstingen svarar för i vardagen samt vid katastrofer, extraordinära händelser, höjd beredskap och krig inte är i samklang (se även Bilaga 2). Ett exempel på detta är HSL kap. 5, 2 §, som behöver anpassas till aktuella förhållanden till exempel gällande dagens vårdmodeller som alltmer bygger på att hälso- och sjukvård utförs utanför sjukhusen, till exempel vid vårdcentraler, mottagningar och i patientens hemmiljö.

Ett annat exempel är att landstingen enligt HSL får tillhandahålla läkemedel i vissa fall, till exempel efter förfrågan från en kommun, men får inte tillhandahålla läkemedel inom landstinget till de vårdcentraler som omfattas av landstingets huvudmannans ansvar eller bistå andra landsting vid en omfattande bristsituation då landstingen saknar partihandelstillstånd enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel och därmed möjligheter till detaljhandel enligt nuvarande tolkningar.

Ett tredje exempel gäller oklarheter huruvida biståndsparagrafen i LEH (2006:544) kan tillämpas på biståndsbehov gällande läkemedel. Andra exempel som lyfts fram av aktörerna handlar om att det finns risk för konkurrenssituationer vid omfattande läkemedelsbristsituationer. Detta då vissa landsting saknar avtal, andra har avtal och avtalskonstruktionerna kring viten etc. kan se olika ut. Detta försvårar även möjligheterna till en samlad nationell lägesbild.

Andra risker som aktörerna lyft under projektet handlar om att det är få apoteksleverantörer som lämnar anbud då landstingen upphandlar, att det i vissa fall

finns få produktionsanläggningar, att avtalsperioderna är korta, att omställningsprocesserna i samband med leverantörsbyte visat sig utmanande, att tecknade avtal gäller, det vill säga om avtalet inte omfattar reservkapacitet och bakjoursverksamhet så tillhandahålls det av naturliga skäl inte heller av leverantören vid en kris. Upphandling av läkemedelsförsörjning ställer därigenom krav på sakkunnig kompetens avseende såväl hälso- och sjukvårdsverksamhet, läkemedelsförsörjning och upphandling som på krisberedskap och kontinuitetshandling.

En ytterligare risk som framkommit är att apoteksleverantörerna naturligt saknar kunskap om de landsting som bedriver läkemedelsförsörjning i egen regi och att de, om de under en svår påfrestning skulle få i uppgift att bistå dessa landsting, därför skulle ha svårt att hantera detta. Detta, tillsammans med de ovan presenterade exemplen, försvårar även möjligheterna för landstingen att inom ramen för totalförsvaret stödja Försvarsmakten med sjukvårdsinsatser.

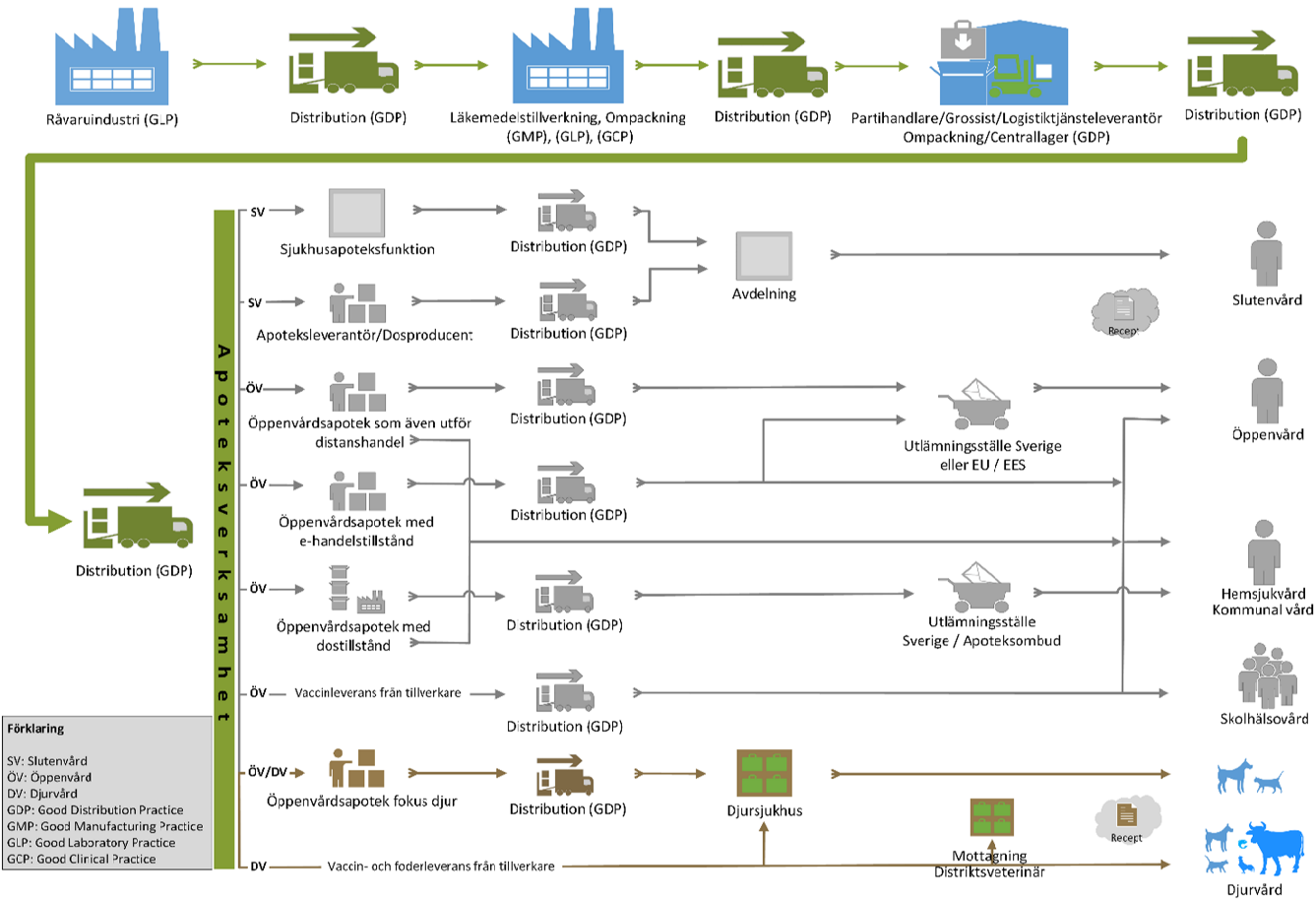
Djurens hälso- och sjukvård



Med djurens hälso- och sjukvård avses sådana åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Denna vård bedrivs vid olika veterinärrättningar, till exempel djursjukhus, djurkliniker, veterinärmottagningar och mindre mottagningar. Vården bedrivs i form av primärvård med poliklinisk verksamhet respektive specialiserad öppen och slutna djursjukvård, enligt en liknande beskrivning som den av humanvården ovan, se Figur 15.

Den veterinära fältverksamheten är en del av den öppna djursjukvården och är en ambulerande verksamhet som utförs av statligt anställda distriktsveterinärer och privatpraktiserande veterinärer, framförallt för lantbrukets djur och häst som är svåra att ta in till mottagning.

De statligt anställda distriktsveterinärerna har beredskap för akuta sjukdomsfall dygnet runt och för alla djurslag. Sådan beredskap förekommer också i varierande omfattning hos en del privatpraktiserande veterinärer.



Figur 15. Översiktligt försörjningsflöde av läkemedel med fokus på djurens hälso- och sjukvård. Källa: LU

En enkät genomförd av Svensk djursjukvårds branschförening visar att det råder brist på dygnetruntöppna djursjukhus. Medlemsföretagen bedriver hälso- och sjukvård under veterinärmedicinskt ansvar för sport- och sällskapsdjur och efterfrågan på vård under jourtid uppges öka samtidigt som det råder brist på utbildad personal inom branschen vilket gör det svårt att möta efterfrågan. En konsekvens av detta bedöms vara att stora regioner kan komma att stå utan jourdjursjukhus. Enligt uppgift har flertalet av klinikerna öppet under kontorstid för smådjur och 11 % uppges ha öppet dygnet runt, 7 dagar i veckan, 365 dagar om året. Endast åtta % av klinikerna tar emot hästar (Svensk djursjukvård, 2018).

Jordbruksverket ansvarar för smittskydd, att samordna kontrollen av in- och utförsel av djur och djurprodukter, djurskyddsfrågor, artskydd och husdjursgenetiska resurser samt tillsyn. Beredskapsenheten inom Jordbruksverket ansvarar för planering, samordning och utveckling av Jordbruksverkets krisberedskap samt kris- och krigsorganisation, till exempel gällande utbrott av smittsam djursjukdom eller radioaktivt nedfall som drabbar jordbruket. Beredskapsenheten ansvarar också för Jordbruksverkets ansvar inom totalförsvaret. Jordbruksverkets kris- och krigsorganisation ska ha förmågan att hantera större samhällsstörningar, oavsett orsak, inom sektorn.

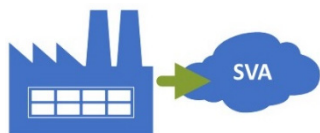
Distriktsveterinärerna är anställda av Jordbruksverket och har mottagningar på cirka 70 huvudorter i Sverige. Verksamheten finansieras till ca 20 % av statligt anslag och resterande del genom avgifter från kunderna. Den statliga finansieringen ska bidra till kostnadstäckning av beredskapen och att distriktsveterinärerna är verksamma i områden som inte är lönsamma för veterinärmedicinsk verksamhet. Jordbruksverket upphandlar läkemedel för distriktsveterinärernas verksamhet.

Jordbruksverket, Länsstyrelserna, Livsmedelsverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) är exempel på myndigheter som har kopplingar till djurvård, smittskydd, djurskydd och livsmedelsproduktion. Länsstyrelserna har en regional tillsyn över djurens hälso- och sjukvård och är också en regional resurs vid utbrott av smittosamma djursjukdomar (epizootier).

Läkemedelsverket bedömer vid godkännandet av ett läkemedel för djur både effekten och säkerheten för djuret och säkerheten för den som ska hantera eller kommer i kontakt med läkemedlet och säkerheten för miljön. För antibiotika till djur värderas alltid risken för överföring av resistens till människa.

Vid godkännande av ett läkemedel för användning till djur som producerar livsmedel såsom kött, mjölk, ägg och honung beslutas alltid om en karenstid ska tillämpas för att säkerställa att konsumenten inte får i sig skadliga halter av läkemedelsrester. Karenstiden är den tid som måste förlöpa mellan sista behandlingstillfället och tidpunkten då livsmedel såsom mjölk, kött och ägg, kan tillvaratas för konsumtion.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel ska vara receptbelagt eller om det får säljas receptfritt. Receptfria läkemedel till djur får endast säljas på apotek (Läkemedelsverket, 2019b). Några apotek har specialiserat sig som djurapotek.

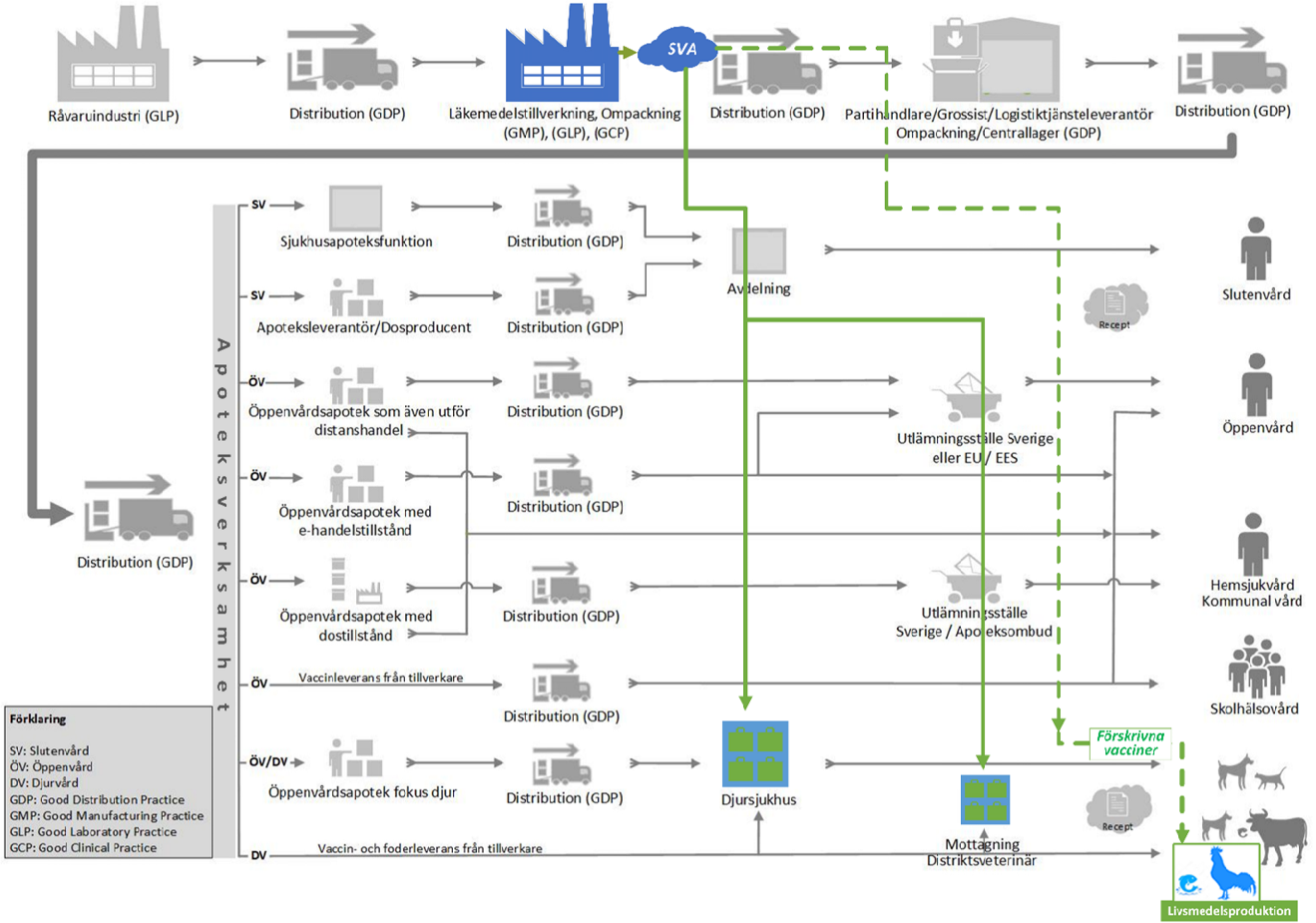


Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har enligt Lag (2009:1394) med instruktion till Statens veterinärmedicinska anstalt, till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. Myndigheten ska som riskvärderande myndighet och beredskapsmyndighet utreda smittsamma sjukdomar, inklusive zoonoser, uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar.

Myndigheten ska upprätthålla en effektiv beredskap avseende smittsamma sjukdomar inklusive zoonoser enligt Lag (2009:1394). Vidare utreder myndigheten bland annat spridning av smittämnen och kemiska risksubstanser i foder och arbetar förebyggande med fodersäkerhet. Vid myndigheten ska det finnas en nationell expertgrupp för att upprätthålla sakkunskap om hur sjukdomar uppträder och sprids, och när det gäller att bistå Jordbruksverket med att säkerställa beredskapen inför utbrott av epizootiska sjukdomar och zoonoser enligt Förordning (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

SVA är en beredskapsmyndighet som upprätthåller sjukdomsberedskap genom bred veterinärmedicinsk kompetens och tillgång till egna laboratorier. Centrala områden är epizootisjukdomar, zoonoser och antibiotikaresistens. SVA:s roll är riskvärderande och rådgivande; som nationellt veterinärmedicinskt laboratorium och genom att upprätthålla vaccinerberedskap inom området. Beredskapens syfte är att SVA effektivt ska kunna utreda och motverka utbrott av allvarliga smittsamma djursjukdomar och smittämnen i Sverige i samarbete och samverka med andra aktörer, så att Sverige kan bibehålla önskat smittstatus till en rimlig kostnad för samhället (SVA, 2019).

Figur 16.
Översiktligt försörjningsflöde med fokus på djurvaccin.
Källa: LU



Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Definitionen av läkemedel är den samma för både djur och människa och läkemedel för djur godkänns av Läkemedelsverket på motsvarande sätt som läkemedel till människa. Den minskade antibiotikaanvändningen på humansidan uppger konsekvenser för djursidan, till exempel genom ett smalare urval av antibiotika för djur, där läkemedel i vissa fall tillverkas av en enda tillverkare i världen. Därtill är Sverige en liten marknad.

Läkemedelsverkets föreskrifter gäller således även för djurläkemedel. Ett förhållande som blev tydligt under projektet var att humanvården och djurvården förhåller sig olika till jourdos-begreppet. En jourdos kan beskrivas som läkemedel som ges till en människa eller djur för att kunna påbörja en läkemedelsbehandling innan öppenvårdsapoteken öppnar. På humansidan är det vanligt att en jourdos omfattar ett till två dygns förbrukning (se även under avsnittet hemsjukvård) medan det på djursidan är det vanligt att en jourdos omfattar en till två veckors läkemedelsbehandling utifrån samma regelverk.

Läkemedelsförsörjningen beskrivs även inom detta område som sårbar och beroende av att rätt krav ställs vid upphandling. Vidare beskrivs att det krävs ett ökat fokus på transport av läkemedel, förvaring av läkemedel och att arbeta hygieniskt med hänsyn till den ökande antibiotikaresistensen. Antibiotikaresistens utgör en risk avseende möjligheter att behandla vissa sjukdomar och en hygienveterinär rekryterades av Jordbruksverket under projektet för det förebyggande arbetet med att motverka spridning av resistent bakterier. Hinder som beskrivits handlar också om att öppenvårdsapotek oftast inte fokuserar på lager för veterinära ändamål och inte alltid upprätthåller 24-timmars-regeln gällande veterinära läkemedel.

En grundförutsättning för läkemedelsbehandling är att det måste finnas möjlighet att ställa diagnos oavsett tid på dygnet. En annan förutsättning som framkom var att det måste finnas tillräckligt mycket förråd av läkemedel i Sverige som är avsett för svenskt bruk. Beroenden som togs upp och som måste säkerställas handlade bland annat om medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär såsom sprutor, kanyler mm. för att kunna administrera läkemedel samt elförsörjning, transportföretag, IT och tillgång till beredskapsveterinärer. Vidare beskriver aktörerna behovet av fungerande upphandlingsvillkor, att det finns alternativa rutiner för beställning av läkemedel och att läkemedlen kan levereras genom post och bud mm. under hela hotskalan. Samtidigt som det kan innebära en styrka vid nedgång av IT-system så hindras möjligheter till systemsyn och lägesbild idag av en hög grad av manuell hantering gällande receptföreskrivning för djur. Likaså saknas idag förskrivarkoder för veterinärer, vilket ses som en möjlighet att införa.

Det är enligt uppgift inte styrkt hur SVA ska upprätthålla en effektiv vaccinberedskap. De vaccin som myndigheten tillhandahåller är sådana som inte är kommersiellt gångbara på marknaden och där tillgången i landet annars riskeras. SVA har ett flertal så kallade beredskapslicenser för djurvaccin och har även licens för vaccin för smittor som lyder under epizootilagstiftningen, till exempel mjältbrand.

SVA har ett partihandelstillstånd för vaccin, serum och tuberkulin, se Figur 16. Det som mest hanteras är vaccin, framförallt till fjäderfå. SVA levererar normalt vaccin till veterinärer och till djursjukhus/-kliniker. Enligt skrivelse från Läkemedelsverket tillåts SVA göra avsteg från normalsituationen när ordinerande veterinär är införstådd med att det i vissa fall är mest lämpligt och ändamålsenligt att leverans och fakturering kan ske direkt till slutanvändaren/djurägaren. SVA köper in vaccin från partihandlare och direkt från läkemedelsföretag.

De ovan beskrivna förhållandena stödjer projektets förslag om kravställd kontinuitetshantering i försörjningsflödets samtliga led, reglerad lagringsskyldighet, kunskapsutveckling för individer, forskrivare och öppenvårdsapotekspersonal om de möjligheter som finns inom ramen för läkemedelsförmånen.

Antidoter, nutritionsprodukter och medicintekniska produkter

I projektet har även ingått att särskilt beakta antidoter och giftinformation, nutritionsprodukter och speciallivsmedel samt läkemedelsrelaterade medicintekniska produkter (sjukvårdsmateriel).

Antidoter och giftinformation

Giftinformationscentralen ansvarar för att tillgängliggöra information om lagerhållning på sjukhus för nya och effektiva antidoter genom Antidotregistret, en databas som Läkemedelsverket ansvarar för och som visar uppgifter om vilka mängder av olika antidoter som finns lagrade på landets sjukhus (www.giftinfo.se). Giftinformationscentralen ansvarar även för en speciell telefonlinje som räddningstjänsten använder vid akuta kemikalieolyckor, den så kallade Kemiakuten.

Giftinformationscentralen är en verksamhet inom Läkemedelsverket med ett nationellt uppdrag att informera per telefon om risker och symtom samt ge behandlingsrekommendationer till hälso- och sjukvården och allmänheten vid akuta förgiftningar med bland annat läkemedel, kemiska produkter och biologiska toxiner. Information lämnas per telefon dygnet runt, alla dagar under året. Sjukvården och larmcentralerna har tillgång till egna prioriterade telefonlinjer och telefonrådgivningen är bemannad med apotekare och läkare som finns ständigt tillgängliga som bakjourer.

I Giftinformationscentralens kärnverksamhet ingår också kontinuerlig uppdatering av centralens databank. Nya publikationer om statistik, trender, behandlingsrekommendationer och fallrapporter inom akuttoxikologi studeras fortlöpande och väsentlig information adderas till befintliga dokument eller ligger till grund för nya behandlingsdokument. Viktiga underlag för detta är också kopior av journalsammanfattningar på inträffade förgiftningsfall samt en kontinuerlig insamling av innehållsdeklarationer på kemiska produkter. Giftinformationscentralen är formell instans för detta enligt EU-förordning 1272/2008 CLP. Giftinformationscentralen har som ambition att ha uppdaterade och kvalitetssäkrade behandlingsdokument för alla i landet godkända läkemedel samt kemiska ämnen och biologiska toxiner.

Observationer från inflödet av förfrågningar till Giftinformationscentralen kan ge förvarning om händelser som kan föranleda information till läkarkåren och/eller allmänheten då det bedöms befogat, eller till vidare diskussioner internt inom Läke-medelsverket och med andra myndigheter som exempelvis Kemikalieinspektionen, för eventuell åtgärd. En majoritet av frågorna som gällde akuta förgiftningar och tillbud hos människor under 2018 kom från allmänheten, 64 %. Sjukvården svarade för 33 % av frågorna och endast ett par procent utgjordes av övriga frågeställare. Totalt besvarade Giftinformationscentralens telefonrådgivning 93 416 förfrågningar under 2018.

Nutritionsprodukter och livsmedel för speciella ändamål

Medicinsk nutrition används inom sjukvården som ett komplement till annan behandling för att stärka patientens förmåga att kämpa mot sjukdom eller diagnos. Olika kategorier av livsmedel är nödvändiga för att behandla vissa tillstånd och kan också vara av betydelse för att tillgodose hela eller delar av näringsbehovet hos vissa definierade känsliga grupper av individer, så kallade Foods For Specific Groups (FSG). FSG regleras övergripande enligt Förordning (EU) nr 609/2013. Några grundläggande krav är att FSG endast får säljas som färdigförpackade livsmedel i detaljhandeln och att sammansättningen ska vara anpassad för att tillgodose näringsbehovet för de grupper som de är avsedda för (Livsmedelsverket, 2019).

FSG är ett samlingsnamn för modersmjölksersättning, spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) och komplett kostersättning för viktkontroll. När det gäller FSMP ska dessa produkter anmälas till Livsmedelsverket innan de släpps ut i handel. Livsmedelsverket bedömer inte produkten men kontaktar de kontrollmyndigheter som har ansvaret för kontroll av företagets anläggning eller anläggningar. Enligt Livsmedelsverket bör kontrollmyndigheten då kontrollera att den anmälda produkten uppfyller definitionen av ett FSMP, och om så är fallet, övriga krav. Kontrollen bör göras omgående mot bakgrund av att produkten vänder sig till känsliga individer och grupper. Ansvaret för

att produkten uppfyller kraven i Livsmedelslagstiftningen och att detta kontrolleras åvilar helt företagen i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, i enlighet med artikel 17 i Förordning (EG) nr 178/2002. Näringsmässigt kompletta FSMP ska kunna användas som enda näringskälla. Exempel på sådana produkter är sondnäring, kosttillskott, livsmedel för personer med medfödda rubbningar i ämnesomsättningen och modersmjölksersättning samt tillskottsnäring för spädbarn med vissa sjukdomar eller rubbningar i ämnesomsättningen.

Glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel upphörde enligt uppgift den 20 juli 2016 att vara livsmedel för särskilda näringsändamål och regleras därefter som vanliga livsmedel. Vissa livsmedel kan förskrivas på en så kallad livsmedelsansvisning till nedsatt pris till barn under 16 år som lider av vissa av regeringen fastställda sjukdomar. Vilka livsmedel som omfattas framgår av Läkemedelsverkets Föreskrift (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel. För att produkter ska förtecknas på denna lista ska anmälan göras till Läkemedelsverket som bedömer och utvärderar företagens intresseanmälningar. Kravet är att produkterna ska vara ändamålsenliga, näringsriktiga och anmälda till Livsmedelsverket där så krävs, och i övrigt motsvara kraven i Livsmedelsregelverket. Exempel på produkter som kan förskrivas på livsmedelsansvisning är kostbehandling av Chrons sjukdom, fenylketonuri, galaktosemi, glutenintolerans, komjölksproteinintolerans, kort tunntarm, laktosintolerans (medfödd och sekundär), kronisk njurinsufficiens, sojaproteinintolerans och ulcerös colit.

På motsvarande sätt som inom läkemedelsområdet i övrigt finns ett starkt och kritiskt beroende till medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär (sjukvårdsmateriel).

Medicintekniska produkter

Hälso- och sjukvården är generellt beroende av försörjning av medicintekniska produkter, inte minst gällande sjukvårdsmateriel av förbrukningskaraktär som till exempel sprutor, kanyler, sonder och blodpåsar. Materieförsörjning av medicintekniska produkter beskrivs innefatta de aktiviteter som behövs för att rätt varor ska finnas tillgängliga på rätt plats och vid rätt tid. Exempel på sådana aktiviteter är upphandling, inköp, beställning, kvalitetskontroll samt transport och lagring.

En förutsättning för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet inklusive läkemedelsbehandling och blodförsörjning i vardag, kris, höjd beredskap och krig är att materieförsörjningen fungerar.

Projektet har inte kunnat finna någon entydig definition av begreppet sjukvårdsmateriel men inslaget av medicintekniska produkter är som beskrivits ovan omfattande och detta är ett begrepp som definieras i Lag (1993:584) om medicintekniska produkter, vilken är en så kallad produktsäkerhetslag med krav på bland annat

tillverkare. Medicintekniska produkter och andra produkter som kommer i direkt kontakt med människokroppen (som exempelvis kanyler) ska uppfylla kraven i Läkemedelsverkets Föreskrift (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Den tidigare lagstiftningen för aktiva medicintekniska implantat (direktiv 90/385/EEG) och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG), har sammanförts till en lagstiftningsakt, i en förordning om medicintekniska produkter (MDR) som ska ersätta den nuvarande detaljregleringen i Läkemedelsverkets Föreskrift (2003:11). Läkemedelsverket ansvarar även inom detta område för tillsyn och kontroll av företagens hantering av produktsäkerhet och följer upp olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Läkemedelsverket utför även inspektioner av tillverkare och granskningar av planerade kliniska prövningar inom området.

Begreppet medicintekniska produkter innefattar produkter för användning inom alla delar av hälso- och sjukvården, från avancerade produkter som robotar till enkla produkter som till exempel plåster, sterila engångssprutor och kanyler. För att få handla med sprutor och kanyler krävs en anmälan till Läkemedelsverket, och den som partihandlar med sprutor och kanyler ska vid försäljning försäkra sig om att återförsäljaren både har rätt att handla med varorna och att dessa inte kan komma att användas vid missbruk av narkotika eller dopningsmedel. Enligt Läkemedelsverket ställs även krav på att stöld anmäls till myndigheten (2019).

Då medicintekniska produkter används på patient, förskrivs eller utlämnas till patient regleras detta av Socialstyrelsen i Föreskrift (SOF 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Föreskriften ställer även krav på användarna att rapportera negativa händelser och tillbud. Tillsynen över så kallade egentillverkade medicintekniska produkter¹¹ utförs av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO utövar även tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal, vilket bland annat omfattar tillsyn över hur medicintekniska produkter förskrivs, tas i bruk, används och hanteras.

Medicintekniska produkter är också nödvändiga för blodförsörjningen och inkluderar framför allt blodpåsar, blodgrupperingsreagens och virusreagens. Landsting och kommuner upphandlar medicintekniska produkter utifrån ansvaret för att bedriva sin

¹¹ Enligt 2 kap. 1 § Socialstyrelsens Föreskrift (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården är definitionen av en egentillverkad medicinteknisk produkt medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten *Kommentar:* I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett. Se ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.

hälso- och sjukvård så att den uppfyller kraven på en god vård enligt HSL. Några krav på landstingens dimensionering och ambitionsnivå för lagerhållning av medicintekniska produkter har inte kunnat finnas.

Inom landstingen pågår olika projekt med syfte att säkerställa leveranssäkerheten och anpassa lager och logistik till olika förhållanden som till exempel vårdens nuvarande behov, framtida vårdmodeller och tillgången till sjukvårdsmateriel vid samhällsstörningar, främst i vardagen. Några olika exempel på detta ges nedan.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Region Skåne genomförde under 2017 projektet "Säker leverans" med målet att finna en kontinuerlig dialogstruktur för ökad kontinuitet med avseende på den interna serviceorganisationens tjänster och leveranser till vårdproduktionen. Behovet hade tidigare uppmärksammats i arbetet med regionens risk- och sårbarhetsanalys där det bland annat konstaterats att vårdförvaltningarna är kritiskt beroende av de tjänster och leveranser som serviceförvaltningen Regionservice normalt tillhandahåller. Samtidigt fanns det oklarheter i vilka avbrottstider som kan accepteras av leveransmottagarna inom vården, vilken miniminivå som måste upprätthållas vid störningar och vilka tjänster och leveranser Regionservice ska prioritera vid en allvarlig händelse eller kris då resurserna är begränsade alternativt ett akut utökat behov snabbt måste tillgodoses. Vid leveransproblem är rutinen att regionens lagerhållare direktinformerar Region Skånes inköpsorganisation som ansvarar för vidare kontakt med leverantören om att ta fram en ersättningsprodukt.

Distributionen av materiel sker normalt genom att beställda varor transporteras till Malmö och Postnord, som sorterar varorna efter ställda krav och färdigställer för avhämtning. Region Skånes egen transportorganisation hämtar gods och levererar ut till lastbrygga på sjukhus, samt till vårdcentraler och andra vårdgivare i regionen. Den interna transportorganisationen distribuerar därefter varorna till leveransmottagarna enligt det valda logistikkonceptet. Reservrutiner för de interna transportererna har tagits fram utifrån en bedömd prioritetsordning där prioritet ett innebär leverans till laboriemedicin, patienttransporter och akuta bud, prioritet två omfattar mat, läkemedelsleveranser för hemdialys samt medicinsk gas och post, och prioritet tre avser materielleveranser och transport av avlidna. Logistikkonceptet omfattar för en vårdavdelning leverans till närförråd i anslutning till patientrum och ett central placerat förråd på avdelningen. Avdelningen bestämmer sortimentet och vaktmästare beställer och fyller på förråden till det antal man kommit överens om att det ska vara.

Resultatet av Region Skånes projekt visar på vikten av att en rutinemässig dialogstruktur med leveransmottagarna upprätthålls och där frågor om såväl reservrutiner som vilka

kritiska produkter som behöver tillhandahållas i säkerhetslager av avtalsparten samt vilka produkter som kan behöva lagerhållas i ett eventuellt framtida internlager klagörs. Region Skåne har beslutanderätt att lagerhålla 200 artiklar hos lagerhållaren, men idag saknas underlag för vilka produkter som ska prioriteras. Det finns ett säkerhetslager som idag endast innehåller en artikel, dosetter (Region Skåne, Projekt Säker Leverans Slutrapport version 1.0 inkl. bilagor, 2017).

Region Norrbotten ska, grundat på en förstudie gällande materialförsörjning till regionens sjukvårdsinrättningar, genomföra ett projekt med namnet ”Robust försörjningskedja”. Målet med projektet är att ge en översiktlig bild över vilket sortiment och vilken volym som bör finnas för att klara kraven på en utökad uthållighet med vissa begränsningar i upp till 30 dagar.

Förstudien har förhållit sig till Svensk standard ”Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg” (SS 8760015:2017). Målet är också att undersöka vilka risker en utökad uthållighet innebär för ökad kassation, vad det får för ekonomisk påverkan, hur behovet av lokalytor och lagerplatser kan påverkas gentemot nuläget samt vilken påverkan en utökad uthållighet får på upphandlingsförfarandet och i det specificerade kravställandet mm (Region Norrbotten, 2019). De ovan redovisade exemplen visar på att landstingen arbetar med kontinuitetshantering gällande medicintekniska produkter. De visar också på skillnader i utgångspunkter och målsättningar.

Arbetet med kontinuitetshantering framhölls av projektdeltagarna som väsentligt för en ökad redundans i läkemedelsförsörjningskedjan, vilken inkluderar relaterande medicintekniska produkter. Deltagarna framhöll i flera sammanhang att detta förutsätter reglerade och specificerade krav på kontinuitetshantering som även innefattar övning, uppföljning och tillsyn.

Åtgärden stärks även av att det enligt aktörerna finns få och små nationella lager för medicintekniska produkter som är nödvändiga för blodförsörjningen. Enligt uppgift räcker dessa några veckor under normalförbrukning. Leveransen av dessa medicintekniska produkter sker vanligtvis direkt från europeiska lager och några leverantörer har upphandlats för respektive produkt. Tillverkningen uppges framförallt ske inom Europa men också globalt.

Blodverksamhet



I förhållande till läkemedelsförsörjningskedjan har projektet funnit betydligt mer vetenskaplig litteratur i anknytning till blodförsörjningskedjan. En anledning till detta kan vara att blod är en speciell råvara, där oregelbunden tillgång och efterfrågan medför svårigheter att matcha dessa på ett effektivt sätt (Belien och Force, 2012). Några av utmaningarna i blodförsörjningskedjan kan relateras till risker, kostnader och den oregelbundna tillgången och efterfrågan, att blod snabbt blir utdaterat och att efterfrågan både är unik i sitt slag och kritisk (Mansur et al., 2018).

Blodförsörjningskedjan (se Figur 17) är liksom läkemedelsförsörjningskedjan komplex, men skiljer sig från läkemedelsförsörjningskedjan genom att det finns en omfattande forskning kring lagerhållning, krishantering, kostnadseffektivitet, optimerad logistik och utveckling av adaptiva/dynamiska modeller i relation till hantering av brist (i.e. Fahimnia et al., 2015; Jabbarzadeh et al., 2014). Ett stort fokus finns även på management, optimering och kostnadseffektivitet (Belien och Force, 2012; Mansur et al., 2018). Av detta följer att forskningen inte primärt har fokuserat på tillgång till blod i vardag, kris, höjd beredskap och krig.

Sverige är i dagsläget självförsörjande på blodkomponenter i vardagen men fördelningen av blod är över tid och plats ibland ojämn. Detta medför risk för brist på blod, särskilt i storstadsområdena där den högspecialiserade vården finns, såsom redogjorts för i tidigare avsnitt. Förhållandet framgår bland annat på webbsidorna GeBlod (2019). Tillgången på blod balanseras till minsta möjliga kassation på grund av kort hållbarhet och utdatering av produkter, vilket medför att det aldrig finns ett överskott på blod.

En vuxen människa har mellan fyra och sex liter blod beroende på kroppsstorlek. Blodkropparna bildas i benmärgen och består av, Röda blodkroppar (erythrocyter) som innehåller hemoglobin, vita blodkroppar (leukocyter) som deltar i kroppens försvar mot infektioner och i bildandet av antikroppar, Trombocyter (blodplättar) som medverkar till att blodet koagulerar (stelnar), Plasma som består av salter, vatten och äggviteämnen (GeBlod, 2019).

I Sverige regleras verksamheten med blodgivning och blodtransfusioner av Lag (2006:496) om blodsäkerhet och av Socialstyrelsens Föreskrift (SOSFS 2009:29) Transfusion av blodkomponenter och (SOSFS 2009:28) om Blodverksamhet med

bilagor om hur man tappar blod. Läkemedelsverket har utfärdat blodgivarregler för plasma som ska användas till läkemedelsframställning samt Föreskrift (LVFS 2006:16) om blodverksamhet och (HSLF-FS 2015:14) om försäljning av vacciner och blodprodukter för humant bruk.

EU direktiv 2002/98 fastställer kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter. I EU Direktivet 89/382/EEG gällande självförsörjning med blod och blodprodukter noteras att:

Member states shall take the necessary measures to promote Community self-sufficiency in human blood or human plasma.

Den nationella ackrediteringsmyndigheten Swedac kontrollerar regelbundet blodcentralernas kompetens enligt internationella normer (ISO/IEC 17025 och/eller ISO/IEC 15189). Tillsyn av blodverksamheten utförs av Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO), Swedac, Läkemedelsverket och av plasmaköpare. För identifiering och märkning av medicinska produkter av mänskligt ursprung som blod, celler, vävnader, mjölk och organprodukter används en global standard, ISBT 128 (SweBA, 2019a).

Uppdelat ansvar

Det finns idag sex blodregioner där regionblodcentraler är kopplade via universitetssjukhusen: Region Norr, Stockholm, Sydöstra, Södra, Västra och Uppsala/Örebro. De stora aktörerna inom blodtappning är Stockholm, Skåne, Göteborg och den privata aktören Unilabs AB. Unilabs AB är aktiv i Mellansverige i Skövde, Sörmland och St. Görans sjukhus. Organisationen av blodverksamheten i Sverige ser olika ut i landstingen och skiljer sig enligt uppgift även något från sjukvårdsregionerna. Enligt Svenska Blodalliansens (SweBA) årsrapport beror detta på att förutsättningarna för laboratoriesamarbete och blodcentralsregioner har förändrats under 2000-talet (SweBA, 2017b).

Den svenska blodverksamheten har från början knutits till sjukhusen. Det regionala samarbetet drevs under många år av Region Blodcentralernas Samarbetsgrupp (RBS). Med regionblodcentralernas blodgivarrekryterare etablerades organisationen Blodkommunikation Sverige (BKS). För elektronisk kommunikation med blodgivare, allmänhet och medarbetare på blodcentralerna har webbsidorna GeBlod.nu och BlodLänk Sverige etablerats som verktyg. GeBlod drivs av regionblodcentralernas nätverk på uppdrag av branchorganisationen SweBA.

2014 sammanfogades RBS och SweBA. SweBA är medlem av den Europeiska blodalliansen (EBA). Därtill har Svensk Förening för Transfusionsmedicin (SFTM) en

central roll i utformningen av utbildningen av specialister i transfusionsmedicin och för det vetenskapliga arbetet med standarder för blodcentralernas arbete. 2017 bildades Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM) som arbetar med att utveckla området. Blodövervakning i Sverige (BiS) är en arbetsgrupp under SFTM, som deltar i det nordiska samarbetet avseende hemovigilans och är medlem i den internationella hemovigilansgruppen (SweBA, 2017a).

I Sverige bedrivs blodverksamhet i sammanlagt 26 laboratorieorganisationer inom 21 landsting. 24 av 26 blodverksamheter innehar en teknisk ackreditering och 25 av 26 innehar tillstånd att leverera plasma till läkemedelsframställning. Som det framgår av Tabell 7 kan det inom en verksamhet finnas flera blodcentraler, tappningsenheter och mobila enheter som till exempel blodbussar, minibussar och trailers (SweBA, 2017a).

Tabell 7.
Antal blodverksamheter år 2017.

Blodregion	Blodcentraler med serologi	Sjukhus med enbart blodutlämning	Depåer för ickereserverat blod inkl. akutblod	Fasta tappställen	Mobila enheter	Buss-tappställen
Västra	10	1	15	13	1	21
Sydöstra	9	0	8	12	3	73
Södra	15	2	13	17	2	92
Stockholm	8	0	44	4	5	155
Norra	12	0	4	14	1	31
Uppsala-Örebro	19	4	8	29	4	88
Total	73	7	92	89	16	460

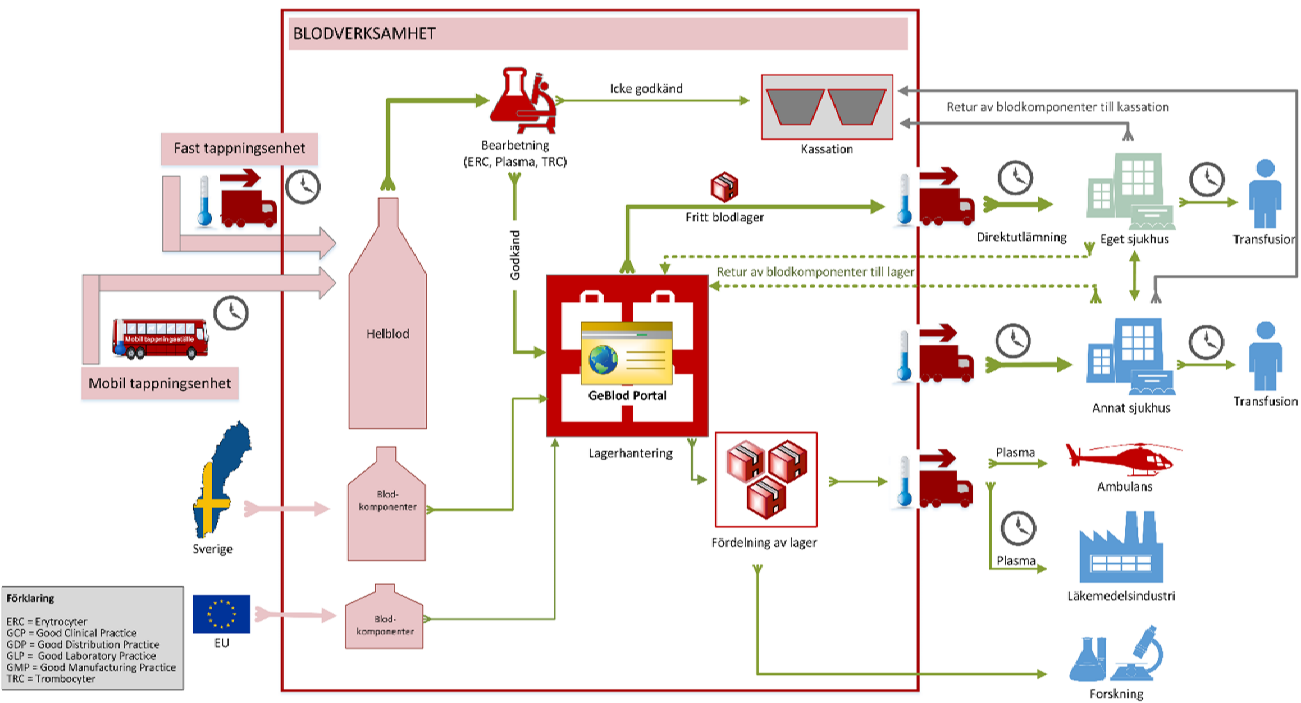
Källa: SweBA, 2017a

Processen för blodförsörjning

Försörjningen av blod är i dagsläget optimerad och baserad på normalförbrukning av alla produkter (SKL, 2018). Vid ett läge med ökat behov måste kedjan från blodtappning och framåt dras igång i tid. Det krävs även organisering av vana givare med blodgrupp O. En tydlig trend både i Sverige och internationellt är att antalet blodtransfusioner inom sjukvården minskar. En fortsättning av denna trend antas vara sannolik under ännu några år.

Då erythrocytanvändningen dimensionerar blodcentralernas tappningar av helblod, förväntas minskningen av antalet transfusioner även leda till en minskad produktion av komponentplasma till läkemedelsindustrin (SweBA, 2015).

Försörjningskedjan består av fyra delar. Dessa är 1. tappning, 2. produktion, 3. lager och 4. Distribution se Figur17 samt nedan.



Figur 17.
 Översiktligt försörjningsflöde för blod.
 Källa: LU

1. Tappning

Blod kan inte tillverkas på konstgjord väg då råvaran kommer direkt från en blodgivare. Tappat blod används i samband med akuta blödningar, operationer och vid behandling av olika sjukdomar. Generellt är risken för blodsmitta mycket låg i Sverige (SweBA, 2017a). Cirka 100 000 personer per år får blodtransfusioner, mängden blod beror på tillstånd och minst en tredjedel är troligen direkt livräddande i akuta situationer.

Blodgivningen har under senare år legat på ungefär samma nivå, antalet aktiva blodgivare har dock minskat medan nyanmälda blodgivare har ökat. Medelgivningsfrekvens för aktiva givare är 2,1 gånger per år och cirka 60 % av de registrerade givarna ger blod minst en gång per år. Under de närmaste åren kommer många att gå i pension från sin blodgivning vilket har skapat ett stort behov av nya blodgivare (GeBlod, 2019).

2. Produktion

I Sverige tappas oftast helblod som skickas till laboratorium för blodproduktion. Blodproduktion sker genom filtrering och centrifugering vilket delar upp blodkomponenterna: röda blodkroppar (erythrocyter), plasma och trombocyter. Blodkomponenterna förs genom slangar över till påsar i ett slutet system.

Cirka en tredjedel av plasman används vid patientbehandling och resterande mängd används av läkemedelsföretag för framställning av bland annat albumin, gammaglobulin och läkemedel för blödarsjuka.

3. Lager

Det måste finnas ett visst lager blod på alla sjukhus. Varje blodpåse identifieras med hjälp av ISBT128, vilket garanterar både givarens och mottagarens anonymitet. I samband med blodgivningen görs följande tester: Hb-värde (blodvärde), HIV, Hepatit B, Hepatit C och Syfilis.

De blodpåsar som godkänts transporteras för blodproduktion i plomberade, temperaturövervakade lådor som under fortsatt transport med temperaturkontroll har en hållbarhet om 24 timmar (GeBlod, 2019). Blodet lagras därefter i blodkyl på sjukhuset (SKL, 2018).

4. Distribution

Ett fast tappställe (blodcentral) är en mottagning dit blodgivare kommer på eget initiativ för att lämna blod. De fasta tappställena finns oftast på sjukhus/vårdcentral i anslutning till blodproduktionen och då sker en intern transport där emellan (SKL, 2018). Den avdelning som har en patient med behov av blod beställer från

blodcentralen som ser till att rätt blodpåse med rätt blodgrupp lämnas ut (GeBlod, 2018).

Vid brist på blod i ett landsting finns möjlighet att se andra landstings lagerstatus på webbsidan geblod.nu. Informationen på geblod.nu läggs upp på frivillig basis och i nuläget har drygt hälften av landstingen lagt upp information. Vid brister och krislägen är informationen viktig men en helhetsbild försvåras av att inte samtliga landsting publicerar information.

Vid bristsituationer i ett landsting finns, till skillnad från läkemedelsbrister, möjlighet att bistå andra landsting med blodprodukter. Dessa packas i boxar med blodpåsar och sänds med avtalad transportör som garanterar övervakning enligt GDP.

Gästblodgivning

Samverkande blodsystem (SBS) är benämningen på en teknisk funktion som möjliggör utbyte av blodgivaruppgifter mellan olika datasystem på blodcentraler i Sverige, så kallat gästblodgivning. Detta betyder att blodgivare kan ge blod vid tillfälligt besök i annat landsting. Uppgifter skickas mellan landsting, dock är inte alla landsting inkluderade. Det är landstingen själva som betalar för omkostnaderna. Detta innebär att blodgivning kan medges direkt för godkänd blodgivare på valfritt tappningsställe som har denna funktion installerad. Utbytet sker elektroniskt via landstingens egna landsomfattade datanät, Sjunet (SweBA, 2019a). Den tekniska lösningen i form av mjukvarukomponenter ägs och förvaltas av SweBA samt betalas av blodcentralerna (SweBA, 2019b).

Blodenheter kan även köpas från andra länder i EU. Sverige har dock en något lägre nivå på testning än övriga länder inom EU, vilket medför att andra länder inte köper blod från Sverige (SKL, 2018). Sverige köper in internationellt blod vid behov, dock till en liten andel.

Förvaringen av blod har olika förutsättningar gällande temperaturförhållanden där till exempel plasma kan produceras i förväg och frysförvaras under en längre tid. I Tabell 8 nedan presenteras förvaringsmöjligheter för blodkomponenter.

Tabell 8.
Förvaringsmöjligheter för blodkomponenter.

Blodkomponent	Hållbarhet	Förvaring
Erytrocyter	Mer än en månad	Kyla 2-6 grader
Erytrocyter blodgrupp O	Mer än en månad	Kyla 2-6 grader
Plasma	Mer än ett år	Frys -30 grader
Trombocyter	En vecka	Inkubator 20-24 grader

Källa: LU

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Aktörerna lyfter tillgång till blodgivare, framför allt med blodgrupp O, samt förvaring av blodkomponenter som kritisk för blodförsörjningen. Andra kritiska beroenden gäller el, transporter i alla steg, och fungerande IT-system. Medicintekniska produkter är ett kritiskt beroende i alla steg i processen och inkluderar blodpåsar, blodgrupperingsreagens- och virusreagens (för mer information, se exempel i avsnittet om medicintekniska produkter).

Plasmaförsörjningen beskrivs av aktörerna vara välfungerande och effektiv i vardagen medan behovet av att Sverige blir självförsörjande av frystorkad plasma har framhållits mot bakgrund av att den inhemska tillgången till plasmaråvara har minskat över tid (SweBA, 2017a). Orsaker till detta anges bland annat bero på att kostnaden för tillverkning av svensk plasma är förhållandevis hög i ett globalt perspektiv. Detta gör att Sverige är beroende av andra länders produktion, och det bedöms därför finnas ett stort behov av nationell samordning för att trygga plasmatillgången (SweBA, 2014; SweBA, 2015).

Det har under projektet framhållits att utvecklingen i Danmark varit liknande den i Sverige, vilket där har medfört att blodverksamheterna agerat kraftfullt och med ett starkt myndighetsstöd. Detta har lett till att man i Danmark under senare år har startat upp plasmatillverkningsverksamhet i regi av landets blodcentraler, med ett uttalat syfte att uppnå självförsörjning.

Internationellt sett har ett flertal länder implementerat olika modeller för en mer integrerad nationell blodverksamhet. För mer information om dessa länders olika modeller, se under avsnittet Internationell jämförelse Tabell 10.

I dagsläget har Sverige ingen nationell samordning för blodförsörjningen och mycket arbete beskrivs utföras på frivillig basis. Det har av aktörerna i projektet lyfts fram att bristen på blodprodukter skulle kunna minska genom införande av en gemensam nationell blodförsörjning.

Vårdens och apotekens IT- miljö

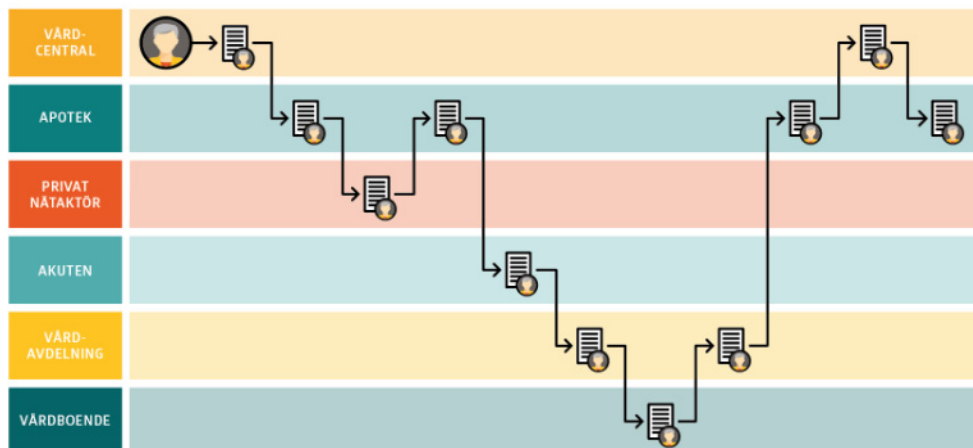


Information relaterat till läkemedel, läkemedelsförsörjning och blodförsörjning hanteras digitalt av myndigheter, näringsliv, apotek, branschföreningar, landsting och kommuner. För en fungerande läkemedelsförsörjning såväl i vardagen som vid kris, höjd beredskap och krig innebär detta och den allt ökande digitaliseringen både möjligheter och utmaningar.

I Sverige har regeringen, eHälsomyndigheten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) som målsättning, beslutad i mars 2016, att den svenska vården ska vara bäst i världen på e-hälsa år 2025 (Socialdepartementet & SKL, 2016). Vision e-hälsa 2025 har som mål att Sverige effektivt ska använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter. Med hjälp av e-hälsa ska individen vara i centrum, verksamheter få hjälp att utvecklas och vården och omsorgen bli mer jämlik, effektiv, tillgänglig och säker (e-Hälsa 2025, 2019). Grundläggande principer inkluderar jämlikhet, effektivitet, tillgänglighet, användbarhet, digital delaktighet samt integritetsskydd och informationssäkerhet (Socialdepartementet & SKL, 2016). Enligt en rapport av McKinsey & Company, är förhoppningen att digitala tekniker ska komma att förändra vårdssystemet i grunden (McKinsey & Company, 2016).

Till följd av digitaliseringstrenden har idén om en systematisk och samordnad digitalisering av vården också tagit allt fastare form under det senaste decenniet. Detta i reaktion mot den ökande komplexiteten av ett antal olika IT-system samt fragmenteringen av användningen (Region Skåne, 2016; Västra Götalandsregionen, 2019). Tillgång till korrekt läkemedelsinformation utpekas som ett område där digitaliseringen kan bidra till att framför allt skapa värde i form av minskad felbehandling. IT-systemen inom hälso-och sjukvården upphandlas och kravställs av landstingen. I vissa fall samarbetar representanter från landstingens IT-avdelningar kring kravställandet, till exempel vid behov av systemutveckling av gemensamma journalsystem.

Flera utredningar har konstaterat att avsaknaden av en korrekt och samlad information om patientens läkemedelsbehandlingar kan komma att bidra till läkemedelsrelaterade vårdskador. Se Figur 18 nedan som ett exempel på hur en patient kan röra sig mellan aktörer i vårdkedjan (Inera AB, 2019).



Figur 18.

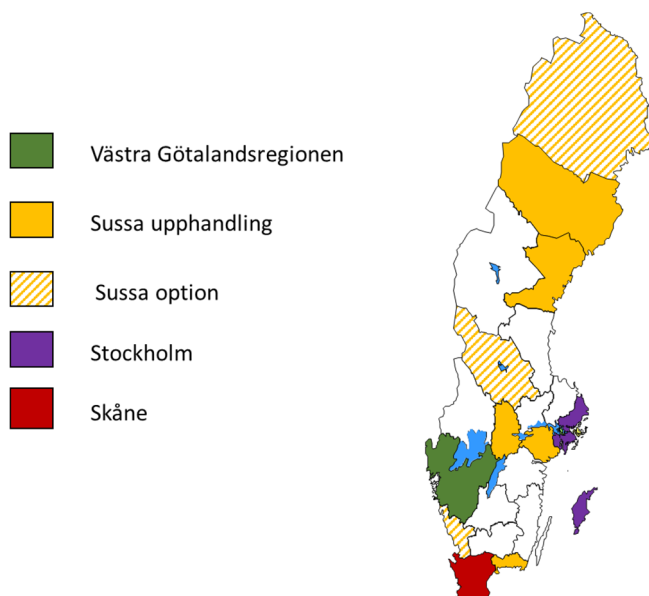
Exempel på hur patienter kan komma att röra sig mellan aktörer i vårdkedjan.

Källa: Inera AB, 2019: <https://www.inera.se/globalassets/projekt/stod-for-saker-lakemedelsprocess/rapport-med-bilagor/forstudierapport-stod-till-saker-lakemedelsprocess.pdf>

Många aktörer belyser behovet av ett gemensamt journalsystem för hela Sverige. Ett exempel är Inera-projektet Nationell Patientöversikt (NPÖ). NPÖ ingår i en nationell IT-strategi för e-hälsa som samtliga landsting står bakom (Inera AB, 2019). En sammanhållen tillgång till relevant patientinformation för olika vårdgivare uppges möjliggöra mer effektiva vårdprocesser, minskade risker för felbehandling och bidra till kortare vårdtider genom att bland annat öka spårbarheten och en snabb återkoppling genom hela vårdkedjan (Region Skåne, 2016b; Västra Götalandsregionen, 2019).

Beslutsfattandet är decentraliserat, landstingen upphandlar själva systemen och satsar allt mer på integrering av all journalhantering inom det valda systemet (Jerllvall och Pehrsson, 2018). I dagsläget pågår fyra stora upphandlingar av framtidens vårdinformationsmiljöer, vilket innebär att en omfattande förnyelse av journalsystem kommer att ske (se Figur 19). Upphandlingarna syftar till att ersätta huvudjournal-systemen och en del av de system som finns i vårdprocessens kärna. Upphandlingarna genomförs av landstingen i Sussagruppen¹², Västra Götaland, Skåne och Stockholm.

¹² Sussagruppen består av totalt nio landsting: Västernorrland, Västerbotten, Blekinge, Örebro, Sörmland samt fyra så kallade optionspartners: Halland, Norrbotten, Dalarna och Gävleborg (saknar markering i kartan).



Figur 19.

Landsting som avser att upphandla nytt övergripande system för vårdokumentation.

Källa: Jerivall och Pehrsson, 2018:

<https://www.dagensmedicin.se/contentassets/16fc6e7ae9c14c9e9ea4af0fcca02167/rapport---ehalsa-och-it-i-landstingen-2018.pdf>

Säkerhetskrav

Hantering av känsliga personuppgifter regleras av Dataskyddsförordningen (The General Data Protection Regulation, GDPR), Patientdatalagen, Apoteksdatalagen och Lagen om receptregister. Dessa lagar ställer krav på behörighetstilldelning och åtkomstkontroll och innehåller ofta bestämmelser om tystnadsplikt.

För att säkerställa behovet av säkra infrastrukturlösningar för en patientsäker, kostnadseffektiv och enkel åtkomst till digitala tjänster har eHälsomyndigheten och Inera AB med stöd av Internetstiftelsen i Sverige (IIS) skapat en identitets- och behörighetsfederation som kallas Sambu. Sambu ska knyta samman alla privata och offentliga aktörer som använder sig av eHälsomyndighetens nationella e-tjänster. För att fortsätta att ta del av tjänsterna behöver alla vård- och apoteksaktörer samt veterinärer genomföra vissa förändringar. Sambu möjliggör automatisk översättning av den inloggning som användaren gör lokalt till inloggningar i de anslutna e-tjänster som användaren ska ha tillgång till. Medlemmarna i Sambu kan både använda egna lösningar för e-legitimationer, behörighetslösningar och tjänster, och samarbeta. Visionen är att Sambu ska fungera som en nationell mötesplats för säkra e-tjänster genom att vara ett infrastrukturellt nav som sammanlänkar e-tjänster och användarorganisationer i en lösning som bygger på tillit och skydd för den personliga integriteten.

En Lag (2018:1174) om informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster infördes i Sverige som en del av genomförandet av EU:s NIS-direktiv (The Directive on security of network and information systems). Syftet är att uppnå en hög gemensam nivå på säkerhet i nätverks- och informationssystem inom EU. Lagen skärper säkerhetskraven i nätverks- och informationssystem för samhällsviktiga tjänster, inklusive hälso- och sjukvård, och ställer krav på kontinuitet i samhällsviktig verksamhet (MSB, 2019c).

Förslag på en ny lag om nationell läkemedelslista (Ds 2016:44) överlämnades 2018 till regeringen (Läkemedelsverket, 2018c).

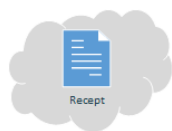
Läkemedelsinformationssystem

För läkemedelsmyndigheterna i Europa pågår omfattande förändringar för att utöka och förbättra den elektroniska hanteringen av läkemedelsinformation. Till exempel har EU:s Patientrörlighetsdirektiv som målsättning att underlätta för patienter att söka vård i andra EU/EES-länder. eHälsomyndigheten är en nationell kontaktpunkt för e-recept gentemot andra EU-länder, vilket förutsätter att utbyte av läkemedelsinformation sker mellan länderna.

För att förbättra informationskvaliteten, effektivisera, möjliggöra globalt utbyte av läkemedelsinformation (exempelvis i samband med säkerhetsuppföljning) och för att främja patientsäkerheten införs ett ISO-standardpaket (5 standarder totalt) som kallas "Identification of Medicinal Products (IDMP)". Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och Läkemedelsverket arbetar med implementering av IDMP. Standarden IDMP möjliggör unik identifiering av läkemedel och beskriver hur information om läkemedlets egenskaper kan utbytas elektroniskt.

Införandet av en Nationell läkemedelslista innebär också förändringar av systemstöd för läkemedelsinformation, och i de fall det är möjligt framhålls det rimligt att samordna dessa förändringar med införandet av IDMP. IDMP och dess implementering kommer även att vara till viss nytta för att möta behov av information om läkemedel som uppstår då en Nationell läkemedelslista förväntas komma att införas (Läkemedelsverket 2018b).

Föreskrivningsverktyg



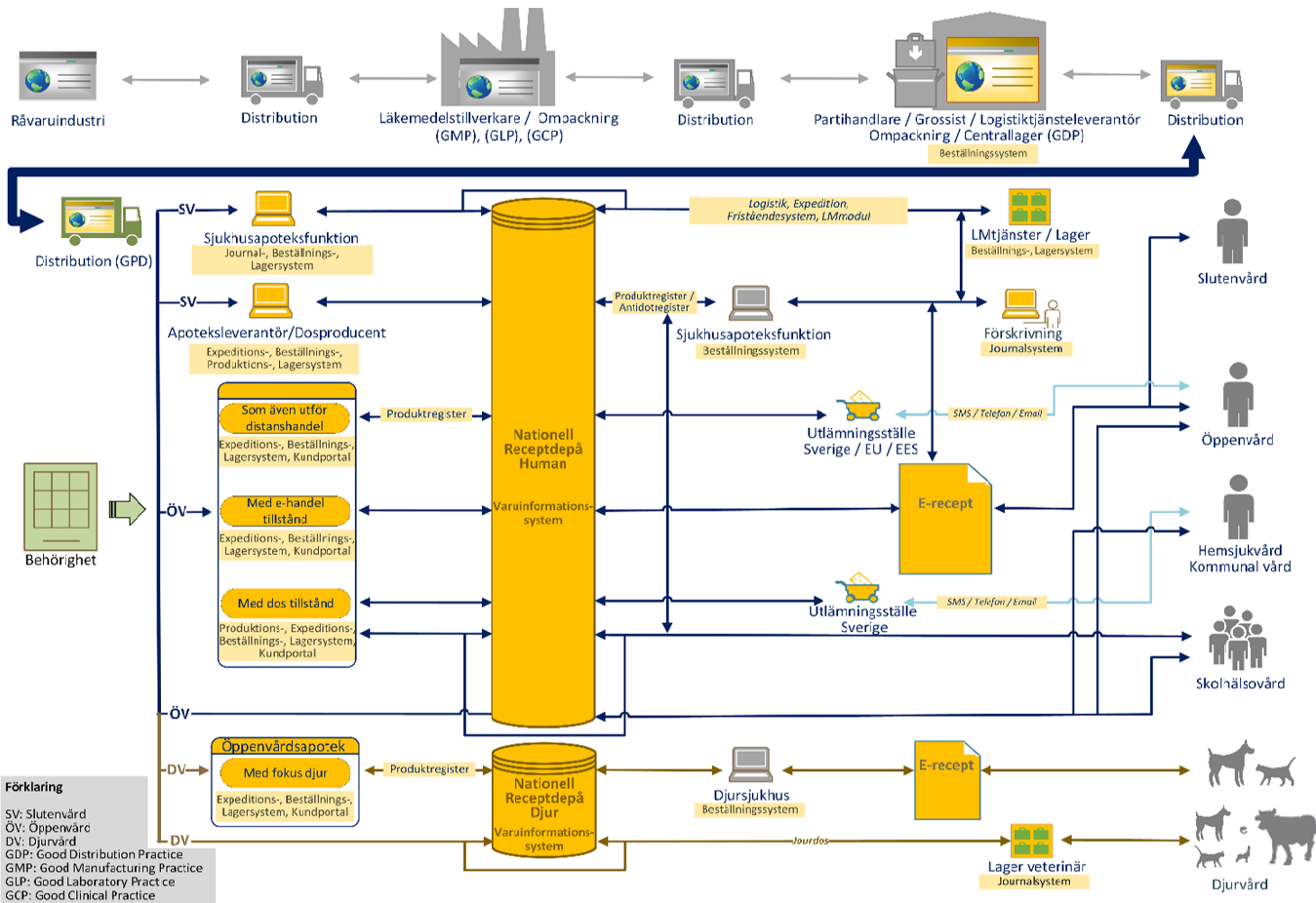
Cirka 99 % av alla recept inom öppenvården är i dagsläget elektroniska (e-recept) (Jerlvall och Pehrsson, 2018). Ansvarsfördelningen är fragmenterad även gällande hantering av basinformation om läkemedel i Sverige.

Läkemedelsverket exporterar i dagsläget information via Nationellt Produktregister för läkemedel (NPL) och Nationellt Substansregister för läkemedel (NSL). Denna basinformation sprids vidare till andra aktörer framför allt via LiiV (system som samlar in information om läkemedel) och VARA (nationellt produkt- och artikelregister) som båda förvaltas av eHälsomyndigheten. FASS (läkemedelsinformation för vårdpersonal och allmänhet) förvaltas av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) och Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) av Inera AB, som också står för en rad andra tjänster (Läkemedelsverket 2018a). LiiV hämtar information från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och från läkemedelsleverantörerna. Vården, apoteken och statistikaktörerna får information från VARA via Sil (eHälsomyndigheten, 2019). Sil innebär att forskrivare via sitt journalsystem får tillgång till samlad information om läkemedel där innehållsmässiga och tekniska avvikelser inom och mellan medicinska källor har minimerats genom kvalitetskontroll.

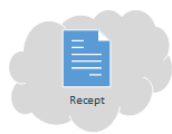
Slutligen förs informationen vidare till apotekens expediteringsstöd i form av informations- och beställningssystem samt vårdsystem, läkemedelsmoduler och beslutsstöd samt framöver ut i Europa för internationella e-recept. Informationen är tillgänglig för allmänheten (Läkemedelsverket 2018b).

Ansvar för IT-systemen visade sig uppdelat och komplext. I Figur 20 visas en översiktlig bild av system som används i informationsflödet gällande e-recept. För mer information om de olika IT-systemen se Bilaga 3.

Figur 20.
 Översiktligt flöde för IT med fokus på e-recept för människor och djur.
 Källa: LU



Föreskrivningsverktyg dos



Inera AB har sedan 2012 infört en applikation för vårdpersonal för att förskriva och beställa läkemedel och handelsvaror för dospatienter, Pascal. Det finns idag cirka 70 000 användare av systemet och mer än 200 000 dospatienter. Pascal läser och hämtar information från många olika håll bland annat från eHälsomyndigheten, Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) och FASS (Inera AB, 2019).

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Läkemedelförsörjningskedjan är i alla steg i flödet beroende av välfungerande IT-system internt och externt mellan vårdgivare och andra verksamma aktörer. Under projektet har aktörerna uttryckt ett starkt beroende av IT-system och av eHälsomyndighetens och Inera AB:s tjänster. IT-systemen i hälso- och sjukvården har drabbats av en rad IT-haverier (Socialstyrelsen, 2012). Därtill har en majoritet av de dominerande journalsystemen ett utländskt ägande. Aktörerna identifierade ett stort behov av en systemsyn och etablering av cybersäkerhet, kompetensförsörjning och alternativa rutiner vid nedgång av system. Aktörerna framhöll att dessa rutiner behöver övas, uppdateras och följas upp, likaså att kontinuitetsplaner behöver utvecklas och etableras samt reservrutiner inkluderas i avtal.

Digitaliseringstrenden medför flera risker, som till exempel en komplex miljö och en fragmentering av de IT-system som finns i vardagen. Enligt uppgift förbises eller underskattas ofta behovet av redundans, back-up och alternativa rutiner. För aktörerna är det dock svårt att i nuläget bedöma om ökad eller minskad fragmentering av IT-system innebär fördelar eller nackdelar när det gäller att resursförstärka läkemedelförsörjningen.

I dagsläget finns ett antal olika journalsystem, som utvecklats av ett tiotal systemleverantörer. Därtill finns även ett antal IT-system för beställning av läkemedel. Det finns därför ett behov av att säkerhetsställa att information kan överföras mellan olika delar av vården, mellan vården och apoteken, mellan vården och patienten och mellan patienten och apoteken. Berörda aktörer behöver därmed enligt uppgift kunna ta gemensamma beslut och arbeta tillsammans för att realisera nationella e-hälsoinitiativ med integrerade reservrutiner.

En rad risker har enligt uppgift identifierats angående implementeringen av IDMP, till exempel det stora antalet aktörer och systemstöd som hanterar läkemedelsinformation, att IDMP är komplext och att kodverket inte finns översatt till svenska (Läkemedelsverket, 2018a). Vikten av åtgärder såsom reglerade krav på kontinuitetsplanering inklusive krav på övning, uppföljning och tillsyn framhölls av

aktörerna under projektet. Likaså möjligheter till skydd av väsentliga noder som till exempel databaser och kommunikationsnoder i läkemedelsförsörjningskedjan.

Internationell jämförelse med fokus på Norden

I detta avsnitt presenteras en internationell jämförelse av hur olika länder hanterar läkemedelsförsörjning och blodförsörjning.

I Sverige används begreppet ”skydd av samhällsviktig verksamhet”, vilket handlar om att säkerställa en förmåga att förebygga, hantera och återhämta sig från allvarliga störningar hos de verksamheter och funktioner som är av betydelse för befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet samt våra grundläggande värden (MSB, 2019d). Motsvarande benämning internationellt är ”skydd av kritisk infrastruktur”. Bakgrunden till detta är att det vanligen är kritiska infrastrukturer som möjliggör försörjningen till samhällsviktiga funktioner och flöden i samhället. Det finns olika definitioner av kritisk infrastruktur. EU:s definition är:

Critical infrastructures consist of those physical and information technology facilities, networks, services and assets which, if disrupted or destroyed, would have a serious impact on the health, safety, security or economic well-being of citizens or the effective functioning of governments in the member states.

(Nordregio, 2007)

Läkemedelsförsörjning

Finland, Norge, Danmark och Island men också Nederländerna, Storbritannien, Kanada och USA hanterar försörjningssäkerhet inom ramen för arbetet med skydd av kritisk infrastruktur (MSB, 2017). Ett antal länder, som till exempel Danmark, Storbritannien, Schweiz, USA och Kanada har även i nationella riskanalyser identifierat läkemedelsförsörjningen som kritisk infrastruktur. I Finland grundas försörjningsberedskapen på nationella riskbedömningar (Inrikesministeriet (Finland) (2019). Ett annat exempel är Norge, som genomfört en nationell riskanalys av läkemedelsbrist med utgångspunkt i scenarier av allvarliga händelser som kan drabba Norges läkemedelsberedskap (Direktoratet for Samfunnssikkerhet og Beredskap (DSB), 2018). Norge har även en nationell strategi och plan för nationell läkemedelsberedskap (Helsedirektoratet (2012).

Distributionsmarknaden

Den Europeiska distributionsmarknaden domineras av några stora grossistföretag; Phoenixgruppen, Celesiogruppen, Alliance healthcare och det fristående bolaget Oriola.

Phoenixgruppen grundades genom en sammanslagning av flera tyska grossistföretag år 1994. Genom fortsatta förvärv av grossistföretag i Europa är Phoenixgruppen idag en av de fem största läkemedelsgrossisterna i världen, och är representerat i 26 europeiska länder varav marknadsledande i 10 av dessa. De främsta affärsområdena är apoteksdrift, grossistverksamhet och logistiktjänster (pre-wholesale).

Phoenixgruppen försörjer cirka 50 000 apotek och medicinska institutioner med läkemedel. Företaget har 152 distributionscentraler med ett sortiment bestående av cirka 140 000 varor från 1500 tillverkare. Phoenixgruppen har genom sina dotterbolag en marknadsdominans i de nordiska länderna. Phoenixgruppen äger apotekskedjorna BENU med cirka 790 apotek, APOTEK 1 med cirka 350 apotek och Rowlands Pharmacy med drygt 500 apotek. Rowlands Pharmacy bedriver apoteksförsäljning i 13 europeiska länder.

Celesio-gruppen finns representerad i 13 länder, har drygt 100 grossistavdelningar och försörjer cirka 50 000 apotek med 130 000 produkter. Genom olika uppköp äger Celesio Europas största apotekskedja, Lloyds pharmacy, vilken omfattar mer än 2150 apotek. McKesson Corporation, ett amerikanskt bolag inom hälso- och sjukvårdsservice och informationsteknologi, äger sedan 2014 mer än 75 % av företagets aktier. I de nordiska länderna finns dotterbolag till Celesio-koncernen inom både apoteks- och grossistverksamhet.

Alliance Healthcare förser mer än 110 000 apotek och hälso-och sjukvårdsenheter med varor från cirka 300 distributionscentraler i Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Turkiet, Spanien, Ryssland, Nederländerna, Egypten, Tjeckien, Norge, Rumänien och Litauen. Alliance Healthcare är ett helägt dotterbolag till Walgreens Boots och bedriver distribution och försäljning av läkemedel och sjukvårdsrelaterade produkter i flera europeiska länder.

De distributörer/logistiktjänsteföretag som i huvudsak försörjer Sverige, och även Finland med läkemedel, är företagen Tamro och Oriola. Tamro ingår i Phoenixgruppen och Oriola är ett börsnoterat företag i Finland. Oriola har cirka 46 % marknadsandel på den finska distributionsmarknaden, cirka 40 % marknadsandel i Sverige och cirka 18 % marknadsandel gällande detaljhandeln (apotekshandel).

Den nordiska läkemedelsmarknaden är inte homogen (Almarsdottir, 2009). Trots vissa likheter mellan framförallt Sverige och Finland finns det stora skillnader i hur

distributionen organiseras och vilken servicenivå som erbjuds. Hur arbetet fördelas mellan de olika aktörerna visas i Tabell 9. Likaså finns skillnader i hur lagstiftning och regelverk bildas och hur läkemedelsförsörjningen regleras. Överlag har de nordiska länderna ett fåtal större partihandlare/logistiktjänsteleverantörer som huvudleverantörer till apoteken och ett antal mindre aktörer som komplement, vilket även visas av Flink (2013). Dessa driver i flertalet fall även apotekskedjor.

Tabell 9.
Partihandlare/logistiktjänsteföretag i nordiska länder.

Land	Logistiktjänsteleverantör	Apoteksverksamhet
Sverige	Tamro (Phoenixgruppen) och Oriola	Statlig aktör, flera kedjor och privata aktörer. Totalt cirka 1400 apotek år 2017.
Finland	Tamro (Phoenixgruppen), Oriola och Magnum medical	Privata aktörer (inga kedjor). Totalt 812 apotek år 2017.
Norge	Apokjeden Distribusjon AS, Alliance Healthcare Norge AS och Norsk Medisinal Depot AS (McKesson)	Apotek 1 (Phoenix), Boots Apotek och Vitusapotek. Totalt 934 apotek år 2017.
Danmark	Nomeco A/S (Phoenixgruppen), Tjellesen Max Jenne A/S (McKesson), TMJ (Celesiogruppen).	Privata aktörer (inga kedjor). Totalt 235 apotek år 2017.

Baserad på: Apoteksforeningen, 2019; The Association of Finnish Pharmacies, 2017; Norwegian Pharmacy Association, 2018; Laegemiddelstyrelsen, 2019; Chameleon Pharma Consulting, 2019
Källa: LU

Initiativ har tagits till en strategi i Baltikum avseende kritisk infrastruktur vilken inkluderar läkemedelsförsörjning. En sådan strategi skulle verka som ett mellanled mellan nationen och EU, grundat på att länderna har liknande förhållanden såsom klimat, avstånd, mer eller mindre integrerande ekonomier och infrastruktur och att det finns ett behov av mer samarbete kring kritisk infrastruktur (Nordregio, 2007).

Överlag visar jämförelsen på att länder har agerat på olika sätt i arbetet med att säkra läkemedelsförsörjningen. Liberalisering av apoteksmarknader, globaliseringen och problemen med frekvent ökande restnoteringar har gjort att länder under de senaste åren har agerat med lagstiftning och andra initiativ för att säkra läkemedelsförsörjningen. Nedan ges några exempel på hur länder har förändrat sina lagstiftningar för att möta de alltmer frekventa restsituationerna.

Ungern, Polen och Tjeckien

Ungern ändrade lagen om humanläkemedel (Pharma Act 2005) 2013. En ändring handlade om exportförbud på läkemedel vid en påtaglig risk för försörjningsbrist. Förbudet uppehålls så länge som det hotar försörjningssäkerheten, dock inte längre än 12 månader. Vidare ställs krav på att innehavare av godkännandet för försäljning av läkemedel förser partihandlare med lager av läkemedel om denne anser att detta är nödvändigt för patientsäkerheten. Därutöver ställs krav på att innehavare av

godkännandet för försäljning av läkemedel tillhandahåller grossister med tillräcklig mängd av vissa listade prioriterade läkemedel, samt krav på en miniminivå gällande lagerhållning (EFPIA, 2014).

Polen framhålls i rapporter som ett föregångsland i arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet (MSB, 2015). Det finns även ett omfattande program för skydd av kritisk infrastruktur som inrättades 2010. Programmet definierar bland annat ministrarnas ansvar för kritiska infrastruktursystem (Wróbel R och Derenda Z, 2017). Programmet behandlar vidare följande infrastruktursystem: energi, kommunikation, IKT, ekonomi, matförsörjning, vattenförsörjning, hälsoskydd (dock ej specifikt läkemedelsförsörjningen), transport, räddningsinsatser, offentlig förvaltning och produktion, lagring och användning av kemiska och radioaktiva ämnen. Programmet identifierar också ett antal metoder och rekommendationer på flera områden, såsom tekniskt skydd, IT-skydd, rättsligt skydd, och planer för kontinuitet (OECD, 2018).

I likhet med Ungern ändrade Polen också sin läkemedelslagstiftning 2013. Ändringarna syftar till att förbättra effektiviteten och öppenheten i försörjningskedjan samt att bättre kunna förutse och reagera på restsituationer.

Några av ändringarna innefattar en ny definition av "public service obligations" (PSO) för innehavare av godkännandet för försäljning samt grossister. Den nya definitionen prioriterar patientens rättigheter före andra marknadsaktörers och tillåter alternativa distributionssystem (till exempel direkt till apotek). Polen förbättrade även sina rapporteringskanaler för att säkerställa att aktörer lättare kan utbyta information med berörda myndigheter, och skapade en lista över restnoteringar ("Supply Deficit"-lista) som regelbundet övervakas och uppdateras. Vidare infördes ett förpliktigande för partihandlare/grossister att anmäla planerad export av läkemedel som ingår i denna lista. Myndigheterna i Polen kan därutöver förhindra export av dessa läkemedel om risken för brist anses stor och/eller hotar patientsäkerheten. Därutöver infördes även ytterligare rapporteringsskyldigheter för partihandlare och apoteksverksamheter angående finanser och affärspartners (EFPIA, 2014).

Även Tjeckien ändrade sin läkemedelslagstiftning 2013. Några av ändringarna bestod här av att en apoteksverksamhet också kan fungera som distributör om denne har en licens för partihandel/grossistverksamhet och att alla distributörsaktörer måste deklarerat sin lagerhållning. Lagstiftningen ålägger också olika övervaknings- och anmälningsskyldigheter. Exempel på detta är att innehavare av godkännande för försäljning och/eller tillverkare ska underrätta myndigheterna om misstänkta förfalskningar som produceras eller importeras från tredje land, och rapportera läkemedelsvolymen som säljs och förskrivs samt anmäla förutsedda restsituationer minst två månader i förväg till myndigheterna (EFPIA, 2014).

Övrig jämförelse

I Storbritannien och Irland finns ett stort fokus på hur utträdet ur EU och ”Brexit” kommer att påverka ländernas läkemedelsförsörjning och marknad. Jämförelsen visar på att ett flertal olika initiativ har tagits av myndigheter och branschorganisationer för att åtgärda problematiken kring läkemedelsbrist.

Läkemedelsbrist beskrivs i USA vara en ”Drug-Shortage Crisis”.

EU införde år 2012 krav på obligatorisk föransmälan vid avbrott i läkemedelsförsörjning vid händelser som innebär ett temporärt eller permanent uppehåll. Detta gäller i mån av möjlighet två månader i förväg enligt riktlinjer för de Europeiska länderna i Article 23a and 81 of Directive 2001/83/EC, och sex månader i förväg enligt riktlinjer för Kanada och USA. Island har som enda land i jämförelsen inte vidtagit några nationella åtgärder kring läkemedelsbrist.

Ryssland skiljer sig markant från övriga länder genom strategin ”Pharma 2020”, vilken har som mål att landet på sikt ska bli självförsörjande med läkemedel. (Privolnev, 2016, Fomichev 2017). En liknande lokaliseringstrend sker även i andra delar av världen, framför allt genom strategier för att öka självförsörjningsgraden. En del i bakgrunden gällande detta beskrivs vara en ökad kunskaps- och tekniköverföring i anslutning till att många patent har löpt ut under de senaste åren.

Ländernas olika läkemedelsförsörjningsmodeller fokuserar på olika områden:

- Finland, Polen, Schweiz och Ryssland fokuserar på reglering.
- Norge, Danmark och Storbritannien fokuserar på privat-offentlig samverkan.
- Norge och Danmark har ett fokus på tillgången för sjukhusen.
- Kanada och USA utvecklar partnership-modeller.
- Finland, Storbritannien, Danmark, Norge, och Schweiz utvecklar lagerhållningsmodeller.
- Finland, Storbritannien och Schweiz lagerhåller utöver läkemedel även sjukvårdsmateriel och blodprodukter.

Som visas ovan grundas den finska försörjningsmodellen på reglering med krav på lagerhållning av prioriterade läkemedel baserat på tidigare förbrukning. I Finland hanteras försörjningsfrågorna av en myndighet, Försörjningsberedskapscentralen (FBC/NESA), vilken organiseras inom arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde och har i uppgift att planera och operativt genomföra upprätthållandet och utvecklingen av landets beredskap. Lag om tryggnad av försörjningsberedskapen utgör

grunden för FBC/NESA och målen med försörjningsberedskapen analyseras och fastställs regelbundet. Den senaste uppdateringen skedde enligt uppgift 2013.

Försörjningsberedskapscentralens verksamhet leds av dess styrelse och finansieras genom Försörjningsberedskapsfonden, vilken står utanför statens budget. Fonden finansierar de kravställda säkerhetsupplagen inklusive vissa reservarrangemang som utförts i syfte att trygga den tekniska infrastrukturen. FBC/NESA stödjer samarbetet mellan det privata näringslivet och den offentliga förvaltningen på olika sätt. Exempel på detta är att utveckla redskap för företagens kontinuitetshantering, utbilda företagen i användningen av dessa redskap och genom att genomföra gemensamma övningar för företagen och myndigheten. Myndigheten ansvarar också för att säkerställa funktionen, oavsett situation, i de tekniska system som är kritiska för försörjningsberedskapen och finansierar bland annat säkerhets- och reservarrangemang för datasystem och datakommunikation. I uppgiften ingår även att ge stöd åt den varu- och tjänste-produktion som behövs vid undantagsförhållanden samt produktion som stöder det militära landsförsvaret. Inom detta område samarbetar Försörjningsberedskapscentralen med den finska Försvarsmakten (FBC/NESA, 2019).

Blodförsörjning

För att underlätta arbetet med kontinuitetshantering och få en mer samordnad och effektiv blodförsörjning har ett flertal länder implementerat olika modeller för en mer integrerad nationell blodverksamhet.

Till exempel har Röda korset i Finland, Norge och Australien en samordnande roll (Blodtjänst, 2019; Giblod.no, 2019; NBA, 2019) och Danmark, Nya Zeeland och Kanada har under senare år etablerat nationella organisationer för översyn och samordning (NZBS, 2019; CBS, 2018; EBA, 2019a). Storbritanniens blodverksamhet är uppdelad i de fyra riksdelar som omfattar landet men har en "Blood Transfusion Services" (UK Forum) vilket är en organisation som samordnar samarbetet mellan de fyra riksdelarna (NHS Blood and Transplant, 2017). I Tabell 10 nedan beskrivs de olika modellerna mer detaljerat.

Tabell 10.

Internationell jämförelse av länders olika modeller av samordning av blodverksamheter.

Finland	Röda korset är ägare av Finlands blodverksamhet. Tjänsten Blodtjänst är en inrättning som arbetar utan vinstintresse inom Finlands Röda Kors, som i sin tur betjänar hälsovården. Blodtjänst har ett centraliserat ansvar för blodverksamheten och omfattar inte bara organiseringen av blodgivning och insamlandet av blod utan även testning av donerat blod samt framställningen av blodprodukter och distributionen till sjukhusen (Blodtjänst, 2019).
Norge	Röda korset ansvarar för 90% av de norska blodgivarna och landets största blodbank. Röda korsets blodprogram är huvudsakligen finansierat med medel från Helseledningsdirektoratet. Det finns 30 blodbanker integrerade i sjukhus vilka ägs av de norska Hälsovårdsföretaken. Några av blodbankerna har distribuerat verksamheten på olika platser, men är organiserade under samma ledning (Giblod.no, 2019).
Danmark	Organisationen Bloddonorerne i Danmark representerar de danska blodgivarna nationellt och internationellt. Organisationen arbetar framför allt med att rekrytera blodgivare (Bloddonorerne, 2019). De fem regionerna i Danmark har ansvaret för sina respektive blodverksamheter. Organization of Transfusion Centers (OTCD) grundades 2001 och ansvarar för att samordna blodverksamheten nationellt (EBA, 2019a).
Storbritannien	Storbritanniens blodverksamhet är uppdelad i de fyra riksdelar som omfattar landet: NHS Blood and Transplant (NHSBT), Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS), Welsh Blood Service (WBS) och Northern Ireland Blood Transfusion Service (NIBTS). UK Blood Transfusion Services har en organisation (UK Forum) som samordnar samarbetet mellan riksdelarna. Forumet har en gemensam professionell rådgivande kommitté (JPAC) som bland annat publicerar den "röda boken" för transfusionsriktlinjer. Ett oberoende organ, the Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO) rådgör med Storbritanniens ministrar och hälsodepartement (EBA, 2019b). NHS Blood and Transplant är en nationell 'Special Health Authority' med övergripande ansvar för blod, organ, vävnader och stamceller. Organisationen syftar till att vara den bästa donationstjänsten i världen och riktar sig mot liknande organisationer globalt för att säkerställa bästa möjliga service (NHS Blood and Transplant, 2017).
Australien	I Australien är det den nationella blodmyndigheten (National Blood Authority (NBA)) som har ansvaret att förvalta den nationella blodförsörjningen. Australiens Röda Kors är ansvarig för alla blodtjänster, enligt ett avtal med NBA. NBA säkerställer en säker försörjning genom ett nationellt system för risk och beredskapsplanering. Detta bland annat genom att arbeta med stater och territorier med årlig försörjningsplan och budget, gemensamt förhandla avtal med lokala och utländska leverantörer, administrera betalningar till leverantörer och utvärdera för att stödja beslutsfattande (NBA, 2019). Australien har också en nationell beredskapsplanering för blod (NBA, 2008).
Nya Zealand	New Zealand Blood Service (NZBS) utvecklades genom samarbete med Australian Red Cross Blood Service; Scottish National Blood Transfusion Service och Finlands Röda Kors. En omfattande häsoreform under 1992-93 var en viktig faktor för skapandet av NZBS. Reformerna placerade individuella blodverksamheter inom Crown Health Enterprises (CHE). Detta skapade en fragmentering och 1996 genomförde Ministry of Health en översyn och rekommenderade etableringen av en nationell organisation för översyn. NZBS skapades 1998, som verkar under Ministry of Health och har ett nationellt ansvar för tappning, produktion, ackrediteringstestning och blodbanker (NZBS, 2019).
Kanada	Kanadas blodförsörjning anses som en av de säkraste i världen. Sedan 1998, har ingen registrering av infekterat blod gjorts. Det var just 1998 som Canadian Blood Services (NBS) skapades i samband med en blodkontamineringskris under 90-talet. Tidigare låg ansvaret på Kanadas Röda Kors. NBS ansvarar nationellt (förutom Quebec) för försörjningen av blod, plasma, stamceller, organ och vävnader. Organisationen utför också forskning och utveckling samt utbildning och kampanjer för att öka befolkningens medvetenhet. Det är en frivillig organisation, reglerad av Health Canada (CBS, 2018).

Källa: LU

Fördjupning om beredskap i läkemedelsförsörjningen

Projektet har genom litteratursökningar, intervjuer och enkäter samt en workshopserie kartlagt förhållanden och förutsättningar samt aktörernas syn på beredskapen inför kris, höjd beredskap och krig. Detta har redovisats i föregående avsnitt. Nedan ges en fördjupning och summering av beredskapen gällande läkemedelsförsörjningen i Sverige.

Försvarsberedningens rapport ”Motståndskraft” (Ds 2017:66), blev som beskrivits tidigare en viktig utgångspunkt under projektet. Detta särskilt med tanke på att försörjningen enligt Förvarsberedningen ska dimensioneras efter samhällets behov och att det ska finnas lagerhållning i statlig eller privat regi som en del i en ökad beredskap inför höjd beredskap och krig. De tidsaspekter Förvarsberedningen tar upp om minst tre månaders uthållighet har analyserats under projektet och är en bakgrund till det förslag projektet redovisar under rubriken ”Sammanfattning samt projektets resultat”.

Tillgången till läkemedel är kritisk för många och viktig att värna både för liv och hälsa och för att upprätthålla samhällets funktionalitet. Därtill kommer de behov som uppstår vid akuta händelser som till exempel omfattande sjukdomsutbrott och olyckor som kräver katastrofmedicinska insatser. Samtidigt är som redovisats tidigare läkemedelsförsörjningen sårbar och utsatt för risker. Antalet restsituationer har ökat, såväl globalt som inom EU och i Sverige (Läkemedelsverket 2013, 2015) och läkemedelstillverkarna i den globala logistikkedjan är ofta belägna i riskområden för naturkatastrofer. Tillverkningsindustrins immateriella rättigheter har visat sig vara ett mål för riktade IT-attacker med syfte att utkräva stora lösensummor eller uppnå marknadsövertag. Tillika finns ett stort antal beroenden inom försörjningskedjan. Läkemedelstillverkare har ofta ett stort antal relationer och om problem uppstår tar det lång tid att utveckla en ny relation, enligt uppgift 18-30 månader. Geopolitik och diplomatiska eller militära konfrontationer är andra risker som påverkar läkemedelsförsörjningen direkt (AEP, 2018).

De flesta läkemedel som används i Sverige tillverkas och lagerhålls utomlands och delar av de läkemedel som finns i Sverige är till för andra marknader. Sverige är därmed

kritiskt beroende av en fungerande internationell läkemedelsmarknad samtidigt som landet är en mycket liten marknad.

Den svenska försörjningsberedskapen grundas på vardagens läkemedelsförsörjning som vanligen sker i ett logistiskt flöde enligt ”just in time” principen. En begränsad nationell beredskapslagring sker idag genom Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Strålsäkerhetsmyndigheten, MSB och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), vilka ansvarar för lagerhållning av vissa läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter. MSB ansvarar för lagerhållningen till EU:s insatser och samordningen av den stödstyrka som på begäran av Utrikesdepartementet ska kunna stödja utlandsmyndigheter i situationer då många svenska medborgare eller personer med hemvist i Sverige drabbas av en allvarlig olycka eller katastrof utomlands. MSB har även uppdraget att upprätthålla beredskap för att genomföra insatser med Svenska nationella ambulansflyget (SNAM) och Region Västerbotten ansvarar för att lagerhålla läkemedel för SNAM. De nationella lagren av läkemedel för dessa uppdrag hanteras i huvudsak genom avtal med lagerhållande apoteksverksamhet.

Möjligheterna för att ta fram samordnade nationella lägesbilder vid vardagens läkemedelsbristsituationer såväl som vid kris, höjd beredskap och krig försvåras av att det idag saknas möjligheter till överblick och systemsyn gällande den nationella läkemedels- och blod-försörjningen och dess relaterande IT-miljö.

Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten har under projektet framstått som väsentliga för funktionaliteten i läkemedelsförsörjningskedjan fram till konsument/patient. Läkemedelsverket ska bland annat tillse att den enskilde patienten och hälso- och sjukvården ska få tillgång till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för tillsynen av tillverkare och produkter inom det medicintekniska området och för att ge tillstånd till, och utöva tillsyn över, apoteksverksamheten i Sverige.

99 % av alla humanrecept är idag e-recept medan procentsatsen är lägre men ökande på djursidan. eHälsomyndigheten tillhandahåller nationella e-tjänster till vård och apotek för att möjliggöra att e-recept kan förskrivas, lagras och expedieras i Sverige till människor och djur. Myndigheten samordnar arbetet med visionen om att Sverige ska vara bäst i världen på e-hälsa 2025 och är därutöver Sveriges nationella kontaktpunkt

för e-hälsa i EU-nätverket eHealth Network (EPsos) samt hanterar e-recept över landsgränser inom EU/EES.

Möjligheterna till kontinuitetshantering enligt till exempel standarden SS 22304:2014 Samhällssäkerhet – Ledningssystem för kontinuitet, försvåras av att det idag saknas krav på kontinuitetshantering för aktörer inom hälso- och sjukvården. Det försvåras också av att det idag saknas krav på krisberedskap för Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten. Likaså försvåras möjligheterna för samordnade lägesbilder av att det idag inte finns någon aktör som har ett helhetsansvar för läkemedelsförsörjningen.

Förändringar kan komma att ske i förhållande till de ovan beskrivna förhållandena, bland annat grundat på att MSB 2018 i ett regleringsbrev fick i uppdrag att analysera och bedöma om de myndigheter som anges i bilagan till Förordning (2015:1052) ska tillföras eller avföras från förteckningen över samverkansområden och myndigheter med särskilt ansvar enligt 10 och 16 §§. eHälsomyndigheten och Läkemedelsverket fick samtidigt själva i uppdrag att utreda vad det skulle innebära att bli en bevakningsansvarig myndighet.

Myndigheternas egna underlag kan komma att påverka det förslag som MSB ska lämna till regeringen (eHälsomyndigheten, 2018a & b, Läkemedelsverket, 2018c). Syftet med bevakningsansvaret är enligt 1 § att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och inför och vid höjd beredskap.

Läkemedelsverket ansvarar inte för tillgången till läkemedel och har idag inget ansvar för krisberedskap enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. eHälsomyndigheten har idag inget ansvar för krisberedskap enligt Förordning (2015:1052) och ingår inte heller i det myndighetssamarbete för informationssäkerhet som samordnas av MSB (SAMFI-samarbetet).

Känsliga noder inom läkemedelsförsörjningen, blodförsörjningen och försörjningen av medicintekniska produkter och relaterande IT-system kan också behöva omfattas av ett fysiskt skydd (skyddsobjekt).

Under projektet har aktörerna lyft behovet av att vissa byggnader och noder i läkemedelsförsörjningen och försörjningen av medicintekniska produkter skyddas. Förutsättningar för detta finns i regeringens prop. 2018/19:127 ”Skyddsobjekt och obemannade farkoster”, vilken konstaterar att läkemedel och medicintekniska produkter är exempel på förnödenheter som är av betydelse för försörjningsberedskapen och att behovet av skyddsobjekt därför kan behöva övervägas. Propositionen föreslår ändringar och kompletteringar av Skyddslagen (2010:305), till exempel gällande försörjningsberedskapen, i vilken läkemedelsförsörjningen och centralnoder för datakommunikation och IT inkluderas (Regeringskansliet, 2018).

Uthålligheten beskrivs på alla nivåer som begränsad. Anledningar som framhålls är de återkommande långvariga restsituationerna, vardagens låga lagernivåer som förutsätter regelbunden påfyllning från bakomliggande noder, och att det ibland saknas kunskap om vilka konsekvenser en situation ger för andra aktörer. De beroendeanalyser i vardag respektive kris som genomförts under projektet visade till exempel på kunskapsluckor gällande hur beroende man själv är av andra och hur man uppfattar att andra är beroende av den egna verksamheten.

Totalförsvaret

Totalförsvaret är en term som används för att beskriva all den verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Totalförsvaret består av den sammantagna statens och samhällets förmågor och indelas i civilt försvar respektive militärt försvar.

Kommuner och landsting ska vidta de särskilda åtgärder som behövs för att de ska kunna fullgöra sina uppgifter i totalförsvaret under höjd beredskap. Kommunstyrelsen respektive landstingsstyrelsen har ledningsansvaret under höjd beredskap och vid högsta beredskap ska kommuner och landsting övergå till krigsorganisation. Dessa särskilda åtgärder styrs genom statlig ersättning i överenskommelser som träffas mellan staten och SKL. En fungerande läkemedelsförsörjning under hela hotskalan är en förutsättning för en fungerande hälso- och sjukvård och en viktig del i stödet till Försvarsmakten gällande hälso- och sjukvårdsinsatser. Överenskommelsen omfattar för närvarande (2019) inte uttalade ambitionsnivåer för vad som ska uppnås.

Begreppet höjd beredskap

För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas i olika nivåer. Höjd beredskap är ett samlingsbegrepp för beredskapsgraderna *skärpt beredskap* respektive *högsta beredskap*. Dessa termer ska inte sammanblandas med de beredskaps- och stabslägen som organisationer kan välja att organisera sig i under kriser och katastrofer. Om Sverige är i krigsfara eller om det råder utomordentliga förhållanden, orsakade av att det är krig utanför Sveriges gränser, får regeringen besluta om skärpt eller högsta beredskap. Beredskapshöjningen innebär att delar av, alternativt hela, totalförsvaret mobiliseras för delar av landet eller hela landet. Om Sverige är i krig råder högsta beredskap och totalförsvaret är då all samhällsverksamhet som ska bedrivas. Under högsta beredskap ska till exempel kommuner och landsting övergå i krigsorganisation (Försvarshögskolan, 2019).

Totalförvarsplanering

Regeringen fattade den 10 december 2015 beslut om att Försvarsmakten och MSB senast den 10 juni året därpå skulle redovisa ett förslag till grundsyn med principer för samordning, prioritering och resursförstärkning inför och under höjd beredskap och ytterst i krig. Därutöver skulle även en beskrivning av genomförande av arbetet med en sammanhängande planering för totalförsvaret lämnas (Försvars- och Justitiedepartementet, 2015). Regeringen beslutade samtidigt att de enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och höjd beredskap bevakningsansvariga myndigheterna på central och regional nivå, skulle återuppta planeringen för sin beredskap inom ramen för civilt försvar. Som tidigare beskrivits omfattas inte Läkemedelsverket och eHälsomyndigheten av detta ansvar.

Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH), syftar till att kommuner och landsting skall minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och landsting skall därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.

Vid extraordinära händelser och då regeringen beslutat om höjd beredskap, uppfattas svårigheter gällande landstingens möjligheter att ge och ta emot bistånd gällande läkemedelsförsörjning såväl internt inom landstinget och mellan vårdgivare som mellan landstingen i Sverige. Ett hinder uppges handla om att LEH inte är tillämpbar på läkemedelsområdet.

Till skillnad från läkemedelsförsörjningsområdet kan landstingen idag bistå varandra vid brist på blod.

Civilt försvar

Det civila försvaret omfattar hela samhället och alla de funktioner som måste fungera även under krig. Civilt försvar är således ingen egen organisation utan inkluderar all verksamhet som bedrivs av statliga myndigheter, kommuner, landsting, privata aktörer och frivilligorganisationer. I förhållande till behovet av läkemedelsförsörjning så följer av detta att utöver hälso- och sjukvård, socialtjänst och smittskydd så ingår även till exempel tandvård och veterinärverksamhet i det civila försvaret. Det civila försvaret ska grundas på krisberedskapen och syftar till att stötta det militära försvaret (Försvarshögskolan, 2019).

Målet för civilt försvar i Sverige är att värna civilbefolkningen, säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna och bidra till Försvarsmaktens förmåga vid ett väpnat angrepp eller krig. Krisberedskapen och krisberedskapsförmågan ska utgöra en grund för hanteringen av krigssituationer, tillsammans med skyddsåtgärder, säkerställda samhällsfunktioner och fördelning av resurser till prioriterade verksamheter under höjd beredskap.

En grundläggande förutsättning för en fungerande vård för människor och djur i vardag, kris, höjd beredskap och krig är att den som behöver så långt det är möjligt får rätt läkemedel i rätt tid.

I ”Överenskommelsen om ökad tillgänglighet i barnhälsovården 2019” anges i kapitel 7.3 Insatser 2019, punkt 4, att landstingen ska påbörja kartläggning av hur den normala försörjningen av läkemedel, medicintekniska produkter och blod i slutenvården kan behöva anpassas för att möta de krav som ställs inom ramen för det civila försvaret samt identifiera vilka insatser som bedöms vara mest prioriterade.

Under projektet framkom hinder gällande landstingens legala möjligheter att som huvudmän för hälso- och sjukvård läkemedelsförsörja den egna verksamheten och bistå andra landsting i vardag, kris och krig. Utifrån dessa hinder försvaras även möjligheterna till att uppnå en grundläggande och samlad förmåga till civilt försvar gällande den hälso- och sjukvård landstingen ansvarar för.

Förmågan till försörjningsberedskap gällande hur den nationella läkemedelsförsörjningen ska tillgodoses såväl i vardagen som vid kris, höjd beredskap och krig bedöms av aktörerna behöva utvecklas.

Under projektet har deltagare inom olika berörda privata och offentliga verksamhetsområden och professioner under en workshopserie arbetat fram förslag på hur detta kan ske från nuläge till ett önskat börläge. Det sammanställda förslaget har behandlats av juridiskt sakkunnig och redovisas under avsnittet ”Sammanfattning samt projektets förslag”.

Militärt försvar

Det militära försvaret består av Försvarsmakten inklusive Hemvärnet och ett antal myndigheter som har till huvuduppgift att stödja det militära försvaret. Försvarsmaktens resurser är en grund för det militära försvaret.

Försvarsmakten ska enligt Förordning (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten upprätthålla och utveckla det militära försvaret så att det kan möta ett väpnat angrepp, försvara Sverige och främja den svenska säkerheten. För att uppfylla målet om en ökad operativ förmåga ska Försvarsmakten planera för sina uppgifter och i planeringen omfatta de resurser som krävs för att Försvarsmakten ska kunna genomföra sin verksamhet (Prop. 2014/15:109).

Försvarssamarbeten

I den försvarspolitiska inriktningen framhölls behovet av en fördjupning av Sveriges försvars- och säkerhetspolitiska samarbeten. Mot bakgrund av detta tecknade Sverige 2016 avsiktsförklaringar för att inrikta och konkretisera de bilaterala samarbetena gällande interoperabilitet, utbildning och övning med Storbritannien och USA (Försvarshögskolan, 2019). Sedan 2009 finns det även ett strukturerat samarbete inom försvarsområdet genom NORDEFECO (Nordic Defence Cooperation) som syftar till att främja ländernas försvarsförmåga, till exempel genom gemensam utveckling och anskaffning av försvarsmateriel och förmågeutveckling till internationella militära insatser inom ramen för EU, Nato och FN (MSB, 2018).

Sverige och Finland har sedan 2013 ett fördjupat försvarssamarbete och genomför bland annat gemensamma övningar. Finland deltog till exempel i den svenska Försvarsmaktsövningen Aurora 2017. Samarbetet mellan länderna kompletterar den nationella planeringen och är inte förpliktigande. Mot bakgrund av samarbetet träffas generaldirektörerna för MSB och den finska Försörjningsberedskapscentralen (FBC/NESA) årligen angående beredskapen i försörjningsfrågor. Under dessa möten diskuteras bland annat samarbete kring försörjningsberedskapsfrågor, näringslivs-samverkan, cybersäkerhet, legala frågor kring regelverk för kris och krig och samarbetsprojekt kring regionala beroenden och sårbarheter (MSB, 2019e).

De huvudsakliga partihandlarna/logistik tjänsteleverantörerna i Sverige är som visats tidigare även verksamma på den finska marknaden. I Finland finns till skillnad från Sverige en myndighet för försörjningssäkerhet, med uppdrag gällande den finska läkemedelsförsörjningen. I uppdraget ingår bland annat en förteckning på prioriterade läkemedel baserat på aktuell förbrukning under en viss angiven tid och en lagstadgad nivåbaserad lagringsskyldighet för läkemedel.

För att säkerställa försörjningen av läkemedel i Sverige under minst tre månader har projektdeltagarna arbetat fram grunden för ett förslag som ger en likartad men för Sverige anpassad struktur. Förslaget innebär i korthet bland annat att en ny myndighet för läkemedelsförsörjning bildas och att en lagstadgad lagringsskyldighet införs i Sverige.

Värdlandsavtal

MSB samordnar på regeringens uppdrag det civila krisberedskapsarbetet inom Nato i samarbetet Partnerskap För Fred (PFF). Sverige har deltagit sedan PFF inrättades och har varit en aktiv nation, militärt och civilt (MSB, 2019f).

Sverige ingick 2016 ett Värdlandsavtal med Nato (Host nation support, HNS). Avtalet innebär bland annat att Sverige kan stödja och ta emot stöd från Nato vid en kris eller ett krig i Sverige eller i närområdet. HNS innebär inga förpliktelser, ger inga garantier och påverkar inte Sveriges alliansfrihet men beskrivs ge ökade förutsättningar för Sverige att ge och ta emot stöd på svenskt territorium vid övningar, kriser och militära operationer i Sverige eller närområdet. Ett väl fungerande värdlandsstöd underlättar

också för Sverige att vara värdland för internationella övningar. Även Finland har ingått värdlandsavtal med Nato.

Ett effektivt värdlandsstöd kräver att det inom det civila försvaret säkerställs praktiska och logistiska arrangemang till stöd för militära verksamheter (MSB, 2019f). Tillgång till läkemedel är en nödvändighet i stödet för militära verksamheter.

Begreppet kritisk infrastruktur

Det finns olika definitioner av kritisk infrastruktur. EU:s definition är:

Critical infrastructures consist of those physical and information technology facilities, networks, services and assets which, if disrupted or destroyed, would have a serious impact on the health, safety, security or economic well-being of citizens or the effective functioning of governments in the member states.

(Nordregio, 2007)

I Sverige används begreppet ”skydd av samhällsviktig verksamhet”, vilket handlar om att säkerställa en förmåga att förebygga, hantera och återhämta sig från allvarliga störningar hos de verksamheter och funktioner som är av betydelse för befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet samt våra grundläggande värden (MSB, 2019d). Till skillnad från Sverige hanterar Finland, Norge, Danmark och Island men också Nederländerna, Storbritannien, Kanada och USA försörjningssäkerhet inom ramen för arbetet med skydd av kritisk infrastruktur (MSB & LU, 2017). Bakgrunden till detta är att det vanligen är kritiska infrastrukturer som möjliggör försörjningen till samhällsviktiga funktioner och flöden i samhället.

Nordiska beredskapssamarbeten

Nordiska ministerrådet är de nordiska regeringarnas samarbetsorgan och skapades 1971 baserat på de så kallade Hagadeklarationerna I och II (2009 och 2013). Samarbetet syftar bland annat till att stärka de nordiska ländernas förmåga att motstå och hantera allvarliga olyckor och kriser som kan drabba ett eller flera länder i Norden. De nordiska

försvarsministrarna har enats om att förenkla för de nordiska ländernas försvarsmakter att verka på varandras sjö-, luft- och landområden i fredstid (Skr 2016/17:90 Nordiskt samarbete 2016).

I oktober 2017 bjöd Försörjningsberedskapscentralen i Finland (FBC/NESA) in till ett trilateralt expertseminarium i Helsingfors där representanter för ett flertal myndigheter i Finland, Norge och Sverige medverkade. Det konstaterades då att det finns förutsättningar för ett fortsatt och fördjupat trilateralt samarbete mellan Finland, Norge och Sverige inom områdena försörjningsberedskap och skydd av kritisk infrastruktur.

Initiativ har tagits till en strategi i Baltikum avseende kritisk infrastruktur inklusive läkemedelsförsörjning. En sådan strategi skulle verka som ett mellanled mellan nationen och EU, grundat på att länderna har liknande förhållanden såsom klimat, avstånd, mer eller mindre integrerande ekonomier och infrastruktur samt att det finns ett behov av mer samarbete kring kritisk infrastruktur (Nordregio, 2007).

MSB konstaterar i rapporten ”Så bygger vi säkerhet i Norden – Ett svenskt myndighetsperspektiv” (MSB, 2018) att gränsöverskridande konsekvensanalyser och kunskapsuppbyggnad kring försörjningsberedskap behöver bedrivas ur ett specifikt nordiskt perspektiv, såväl inom som mellan sektorer och i dialog mellan offentliga och privata aktörer. MSB konstaterar också att det finns bilaterala avtal inom försörjningsberedskapsområdet mellan Sverige och Finland respektive Sverige och Norge och att oavsett att avtalen inte i nuläget är uppdaterade med avseende på vilka varor som omfattas, så finns det en grund för ett återupptaget informationsutbyte och ett samarbete mellan länderna i frågor om försörjningsberedskap i internationella krislägen.

Vidare anger MSB att de existerande förstärkningsresurser som finns inom olika områden behöver vara identifierade och att de gränshinder som kan försvåra ett effektivt stöd mellan länderna behöver vara undanröjda. MSB beskriver också att samarbetet mellan ansvariga aktörer inom livsmedelsförsörjning, jordbruk och veterinärmedicin behöver stärkas. Detta för att ge förutsättningar för ett gemensamt agerande vid händelser i hela hotskalan. Det kan till exempel finnas anledning att samverka kring införsel och distribution av kritiska varor, informationsutbyte om alternativa transportvägar och evakueringslogistik.

Försvarsberedningen konstaterade i rapporten ”Motståndskraft” (Ds 2017:66) att det bilaterala samarbetet med Finland och Norge inom området civilt försvar skulle kunna utvecklas vidare. Försvarsberedningen förordade att förutsättningarna för ett trilateralt samarbete mellan Sverige, Finland och Norge skulle undersökas.

Likaså att Sverige tillsammans med Finland respektive Norge, skulle kunna identifiera sektorer för gemensam planering, såsom exempelvis försörjnings- och leveranssäkerhet, transporter och logistik, befolkningsskydd, reparation, drift och underhåll av kritisk infrastruktur, sjukvårdsresurser och läkemedelsförsörjning.

De förslag som projektet presenterar kan skapa förutsättningar som underlättar samverkan mellan försörjningsansvariga myndigheter i det samarbete för gemensam planering gällande försörjnings- och leveranssäkerhet som Försvarsberedningen konstaterat.

Svalbardgruppen

1975 inleddes ett samarbete om beredskapsfrågor inom hälso- och sjukvården mellan myndigheter i de nordiska länderna. Aktiviteterna grundas idag på ett nordiskt hälsoberedskapsavtal som undertecknades i juni 2002 (Nordic Public Health Preparedness Agreement), innehållande konkreta förslag för det nordiska samarbetet i Svalbardgruppen (Nordic Group for Public Health Preparedness).

I samarbetet ingår Danmark (Sundhedsstyrelsen), Finland (Social- och hälsovårdsministeriet), Färöarna (Landslæknin), Grönland (Departementet for Sundhed, Udviklings-og planlægningsafdeling), Island (Helsedepartementet), Norge (Hesledirektoratet), Sverige (Socialstyrelsen) och Åland (Ålands landskapsregering) (Nordhels, 2019).

Syftet är att förbereda och utveckla hälso- och sjukvårdsberedskapen för att bättre kunna hantera kriser och katastrofer, inklusive naturkatastrofer, olyckor och terrorism med kemiska, biologiska och radiologiska ämnen. Syftet är också att genomföra förberedelser av beredskapsåtgärder och ge stöd vid tillfällen då någon av avtalsstaterna drabbats. Samarbetet vid sjukvårdsinsatser över landsgränserna försvåras dock av juridiska hinder som behöver lösas. Sådana hinder avser bland annat läkemedelsfrågor och behörighetsfrågor för personal. Enligt uppgift pågår utredningar även inom detta område.

Gällande arbetet inom det nordiska hälsoberedskapsavtalet beskriver MSB att det bör fortsätta inom områden som läkemedelsberedskap och socialtjänstens roll vid allvarliga händelser och att detta är viktiga områden där samarbetet bör stärkas under kommande år (MSB, 2018).

Nordiskt samarbete om vaccinberedskap

Med utgångspunkt i det Nordiska ministerrådet, startade det norska Folkehelseinstituttet ett arbete med att kartlägga intresset för ett nordiskt samarbete inom vaccinberedskapsområdet. Norge, Danmark, Island och Finland ingår i samarbetet där även Sverige deltar. Samarbetet syftar till att stärka beredskapsarbetet gällande vacciner som används sällan eller behövs vid plötsligt uppstått omfattande behov.

Vid ett möte i februari 2017 deltog Statens Serum Institut i Danmark (SSI), Institutet för hälsa och välfärd i Finland (THL, central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet i Finland), Landspítali Island (The National University Hospital of Iceland), Folkehelseinstituttet i Norge (FHI), och Folkhälsomyndigheten i Sverige.

Nordisk-baltisk veterinär beredskapsgrupp

En nordisk-baltisk veterinär beredskapsgrupp (N-B VCG) etablerades 2006 efter ett initiativ av Nordiska ministerrådet (Nordiskt samarbete, 2019). Gruppens mål är att stärka samarbetet och utbytet av information och erfarenheter mellan veterinärmyndigheterna i den nordisk-baltiska regionen.

Fokus är planering av beredskapen och hanteringen av allvarliga utbrott av djursjukdomar. Gruppen arrangerar bland annat seminarier, expertmöten, workshoppar och simuleringsövningar. Övningarna har till exempel omfattat ekonomiskt viktiga exotiska sjukdomar såsom mul- och klövsjuka, afrikansk svinpest, nilfeber, blåtunga, viral hemorragisk septikemi hos forell samt afrikansk hästpest.

Informationssäkerhet och beredskap

Läkemedelsförsörjningen är beroende av ett stort antal IT-system med olika ägare och förvaltning i centrala myndigheter, näringslivsaktörer, branschorganisationer, landsting och kommuner. Systemen är sinsemellan beroende vilket gör behovet av informationssäkerhet framträdande.

MSB ansvarar för att samordna arbetet med samhällets informationssäkerhet och ska till exempel stödja och samordna arbetet med samhällets informationssäkerhet samt analysera och bedöma omvärldsutvecklingen inom området. MSB ska också svara för att Sverige har en nationell funktion med uppgift att stödja samhället i arbetet med att förebygga och hantera IT-incidenter. MSB leder ett samarbete där fem andra myndigheter med särskilda uppgifter inom området informationssäkerhet deltar; Försvarmakten, Försvarets materielverk, Försvarets radioanstalt, Post- och telestyrelsen

och Rikskriminalpolisen/Säkerhetspolisen i ett samarbete för informationssäkerhet (SAMFI).

SAMFI har utarbetat en strategi för åren 2010–2015 för samhällets informationssäkerhet med tillhörande treårig handlingsplan. Informationssäkerhet omfattar både administrativa och tekniska aspekter med avseende på skydd mot att obehöriga får tillgång till information (konfidentialitet), riktighet och tillgänglighet av information. MSB har också, tillsammans med ett antal myndigheter, tagit fram en strategi med mål för stärkt informationssäkerhet i vård och omsorg för att skapa en mer samordnad informationssäkerhet.

I strategin konstateras bland annat att det saknas en sammanhållen kravställning för skydd av information inom vård och omsorg och de resurser som används för att hantera detta. MSB, Post- och telestyrelsen, Försvarets radioanstalt, Säkerhetspolisen, Polismyndigheten, Försvarets materielverk och Försvarsmakten har identifierats som myndigheter med särskilda uppgifter och särskilt ansvar inom informationssäkerhetsområdet och ingår i SAMFI. eHälsomyndigheten ingår inte i SAMFI. Utredningen SOU 2015:23, "Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten" föreslog att för att ytterligare formalisera, utveckla och fördjupa samordningen av informationssäkerhetsarbetet inom ramen för strategin att det inrättas ett Myndighetsråd för informationssäkerhet. Myndighetsrådet ska ha till uppgift att stödja och utveckla informationssäkerhetsarbetet i samhället. Förslaget inkluderar inte eHälsomyndigheten (SOU 2015:32).

eHälsomyndighetens och Läkemedelsverkets roll i krisberedskapen är för närvarande under utredning. I skrivande stund har beslut ännu inte tillkännagetts om dessa myndigheter ska vara bevakningsansvariga myndigheter enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

Cyberhot och cybersäkerhet

Cybersäkerhetsområdet innefattas i det Hagarelaterade nordiska samarbetet som beskrivits ovan under rubriken Nordiska beredskapssamarbeten. Riskerna är djupt inbyggda i hälso- och sjukvårdssektorn och cybersäkerhet får en allt större uppmärksamhet såväl i hälso- och sjukvårdssammanhang som inom läkemedels-

försörjningen. Folk och Försvar uppmärksammade cyberhotet vid den årliga konferensen 2018 mot bakgrund av rapporter om att norska hälsomyndigheter utsatts för ”den största cyberattacken av sitt slag”. Dessförinnan hade ett antal svenska teleoperatörer utsatts för en massiv överbelastningsattack med konsekvens att ett antal webbplatser stördes ut. IT-attacker medför risker, bland annat för störningar i funktionalitet, tilltron till system och risk för stöld av data (Folk och Försvar, 2018).

Cyberattacker står för en betydande risk för läkemedelsförsörjningen. Attackerna ökar och cybersäkerhet är prioriterat i många länder och företag. Försvarets radioanstalt (FRA) betonade i en årsrapport 2018 behovet av fördjupad samverkan i Sverige, exempelvis i form av ett nationellt cybersäkerhetscenter (FRA, 2019b). EU har beslutat om samordning av ett cybersäkerhetscenter och NATO har etablerat ett kompetenscentrum för cybersäkerhet för sina medlemsländer. Flera länder har fastställt en cybersäkerhetsstrategi under de senaste 10 åren och några har etablerat cybersäkerhetscenter för att kraftsamla resurser för cybersäkerhet.

Internationellt finns the Global Cyber Security Capacity Centre (GCSCC) med fokus på forskning och kapacitetsbyggande (GCSCC, 2018) och Nato Cooperative Cyber Defense Centre of Excellence (CCD COE) (CCD COE, 2018). På EU-nivå är det agenturen the European Union Agency for Network and Information Security (ENISA) som ansvarar för området (Publications Office of the European Union, 2018). EU Science Hub - The European Commission's Science and Knowledge Service – stödjer ett nätverk av kompetenscentra för cybersäkerhet och är även ett europeiskt centrum för kompetens (EU Science HUB, 2018). Den första EU-omfattande övningen i storskaliga säkerhetsincidenter i nätverk, Cyber Europé, genomfördes 2010 (Europeiska Kommissionen, 2011).

Under projektet visade det sig svårt att hitta mer specifik information om cybercenters organisering och målsättning samt civila eller militära kopplingar. Dessutom är detta är en relativt sett ny företeelse och ingen utvärdering av center kunde hittas.

Omfattande mängder känslig information hanteras i aktörernas IT- system och flera initiativ har tagits för att utveckla säkerhetslösningar. Sedan ett antal år har till exempel nationella arbeten utförts med avseende på säkerhetsförbättringar gällande autentisering och behörighetshantering inom hälso- och sjukvårdens IT-system.

Empirisk datainsamling med hinder och möjligheter

Vardagen är en grund för den läkemedelsberedskap som ska ta vid då den normala försörjningen av olika anledningar inte längre räcker till, detta enligt principerna om ansvar, likhet och närhet¹³. Projektet har därför tagit fasta på att den omsättningslagerhållning som sker i vardagen är en utgångspunkt för att undersöka vad en utökad försörjningsberedskap, tillsammans med annan nödvändig lagerhållning, kräver.

Den vardagliga försörjningen av läkemedel, medicintekniska produkter och blod dimensioneras vanligen så att den kan möta vissa variationer i efterfrågan och skapar härigenom en grundläggande omsättningslagring. Vanligen hanteras logistiken kring beställning och påfyllning av lager enligt principen ”just in time”, vilket innebär att varan produceras och distribueras i den takt den förbrukas. ”Just-in time-leveranserna” bidrar således till att resurser fylls på och omsätts i ett normalt och varierat logistiskt flöde. Leveransmodellen beskrivs bidra till minskad risk för kassation på grund av utgången hållbarhet jämfört med traditionellt beredskapslagrade resurser som används mera sällan.

Under projektet har aktörerna framhållit vikten av ett fungerande flöde och att en tillräcklig krisberedskapsförmåga finns hos alla berörda aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan och dess relaterande IT-system.

Öppenvårdsapoteken har skyldighet att tillhandahålla läkemedel inom viss tid men har idag inget krav på öppethållande vid samhällsstörningar och el- och IT-bortfall. Enligt uppgift har de apotek som landstingen ingått avtal med vissa möjligheter att stödja landsting med avtal vid omfattande samhällsstörningar, men svårigheter att bistå landsting som saknar avtal då de saknar kunskap om förhållanden i dessa landsting. Det kan också uppstå skillnader mellan landsting med avtal beroende på vad som

¹³ Tre grundprinciper i svensk krishantering: **Ansvarsprincipen**; Den som har ansvar för en verksamhet under normala förhållanden ska ha det också under en krissituation. **Likhetsprincipen**; Under en kris ska verksamheten fungera på liknande sätt som vid normala förhållanden – så långt det är möjligt. Verksamheten ska också, om det är möjligt, skötas på samma plats som under normala förhållanden. **Närhetsprincipen**; En kris ska hanteras där den inträffar och av dem som är närmast berörda och ansvariga. Det är alltså i första hand den drabbade kommunen och det aktuella landstinget som leder och arbetar med insatsen. Först om de lokala resurserna inte räcker till blir det aktuellt med regionala och statliga insatser. (www.krisinformation.se MSB).

upphandlats och hur avtalen skrivits. Beroende på vad som har avtalats kan situationen i ett landsting inte nödvändigtvis vara densamma i ett annat landsting. De olika förutsättningarna försvårar möjligheten till en samordnad nationell lägesbild i vardag, kris, höjd beredskap och krig.

Även den nationella beredskapen och beredskapslagringen berörs av de kritiska beroenden, sårbarheter och risker som redogjorts för tidigare i detta kunskapsunderlag. Exempel på sådana beroenden är till exempel att den verksamma substansen ibland tillverkas i en enda fabrik i världen och att lagstiftningen avseende packsedel, information på förpackningen och annan information om läkemedlet ibland uppges försvåra en effektiv och snabb distribution.

Ett gemensamt informationslandskap beskrivs vara centralt för sjukvårdens utveckling (Inera AB, 2016). Samtidigt innebär det ökade beroendet av informations- och kommunikationsteknologi (IKT) risker, vilket visat sig till exempel i de olika störningar som vårdverksamheter drabbats av i samband med nedgång av system, belastningsattacker och intrång under senare år. IT-området visade sig under projektet vara komplext och svåröverskådligt med en mängd olika och sinsemellan beroende aktörer och IT-system. Även inom detta område saknas det idag ett övergripande ansvar för helheten och för informationssäkerheten.

Den verksamhetsansvariga professionen är uppmärksam på den omfattande restproblematikens konsekvenser. Ett exempel på detta är att två överläkare lyfte problemet med omfattande restnoteringar som en eskalerande nationell patientsäkerhetsfråga i en debattartikel i media i maj 2019 (DN Debatt, 2019).

Det finns en ansats hos aktörerna att planera inför kriser, medan beredskapsplanering och kontinuitetshantering för hela hotskalan förekommer i en lägre omfattning. Läkemedelsförsörjningen hanteras som regel av sakkunniga inom läkemedelsområdet och krisberedskaps- och säkerhetskunniga engageras i låg omfattning i dessa frågor.

Inom Sverige sker informationen internt till landstingens vårdverksamheter i vardag och kris enligt uppgift oftast via läkemedelsansvariga eller genom avtalad apoteksleverantör. Det betyder att krisorganisationen eller funktionen tjänsteman i beredskap (TiB) inte alltid nås av informationen. Bristsituationer inom läkemedelsförsörjning, blod, nutrition, medicintekniska produkter och medicinska gaser omfattas enligt aktörerna inte heller vara en återkommande fråga i samband med förekommande krisberedskapskonferenser. Detta till skillnad från vårdplatsituationen, vilken också är en återkommande och begränsande bristsituation inom hälso- och sjukvården.

Beroendeförhållandena är komplexa och de analyser av beroendeförhållanden som genomfördes under projektet visade att de finns kunskapsluckor gällande vem man är beroende av i olika situationer. Det finns även kunskapsluckor gällande på vilket sätt man uppfattar att andra aktörer är beroende av den egna verksamheten. Att beroendeförhållandena är oklara kan medföra svårigheter gällande samverkan och samordning lokalt, regionalt och nationellt vid en omfattande samhällsstörning.

Sammanfattningsvis har aktörerna beskrivit att alla steg i läkemedelsförsörjningskedjan är kritiskt beroende av fungerande IT-system och det finns ett stort behov av en systemsyn samt etablering av alternativa rutiner, cybersäkerhet och kompetensförsörjning. Dessa rutiner behöver också övas, uppdateras, omvärderas, följas upp, utvärderas och kontinuitetsplaner etableras. Reservrutiner bör även inkluderas i avtal.

Övning framhålls som en möjlighet för att erhålla och upprätthålla kompetens för att hantera kriser och att upptäcka brister. Enligt aktörerna ingår försörjningen av läkemedel i reella värden i låg omfattning i förekommande krisövningar.

Det läkemedelsförsörjningsflöde som projektet kartlagt kan delas in i försörjning till öppen vård, slutna vård samt djursjukvård. Vad gäller läkemedelsförsörjningen till slutna vård finns det krav som innebär att vårdgivarna ska säkerställa tillgång till läkemedel även vid kris, höjd beredskap och krig. Det finns dock inga förtydliganden eller preciseringar av vad ansvaret innebär eller vad som förväntas uppnås utifrån ansvaret. Gällande det flöde som går till öppen vård genom öppenvårdsapoteken saknas motsvarande ansvar.

Även ansvarsfördelningen för läkemedelsförsörjning som helhet mellan nationell och regional nivå behöver förtydligas. Detta gäller främst i relationen till och mellan regionerna och berörda aktörer som i stor utsträckning visat sig oklara, vilket bland annat framgått i uppfattningar om att landstingen har ett mer omfattande ansvar än vad den befintliga lagstiftningen utkräver. Det behöver även tydliggöras på vilket sätt nationella och regionala aktörer kan bistå varandra vid omfattande bristsituationer och hur prioritering och fördelning av resurser ska ske i kris, höjd beredskap och krig.

Planeringen av civilt försvar har inletts i landstingen, bland annat genom de överenskommelser som staten och SKL har ingått angående finansiering av vad civilt försvar innebär. Under projektet har det pågående arbetet inte beskrivits omfatta

läkemedelsförsörjning, blod, medicintekniska produkter och nutritionsprodukter. I ”Överenskommelsen om ökad tillgänglighet i barnhälsovården 2019” (Socialdepartementet & SKL, 2019) anges i kapitel 7.3 Insatser 2019, punkt 4, att landstingen ska påbörja kartläggning av hur den normala försörjningen av läkemedel, medicintekniska produkter och blod i slutenvården kan behöva anpassas för att möta de krav som ställs inom ramen för det civila försvaret samt identifiera vilka insatser som bedöms vara mest prioriterade. Överenskommelsen kan därmed komma att stödja landstingen i detta arbete. Ett tydliggörande av ambitionsnivåer skulle ytterligare kunna bidra till detta.

Under projektet har projekt- och referensgruppsdeltagarna framhållit möjligheten att kvarstå som ett sakkunnigt nätverk i läkemedelsförsörjningsfrågor även efter projekttiden. En möjlighet som framhållits är att i framtiden utgöra ett sakkunnigråd under hela hotskalan och till exempel till en krigsdelegation.

Resultatet av de ovan beskrivna förhållandena är grunden för projektets förslag, vilket redovisas i avsnittet "Projekt- och referensgruppens förslag för resursförstärkt läkemedelsförsörjning".

Vägledning för aktörers kontinuitetshantering

Kontinuitetshantering är en holistisk ledningsprocess som identifierar potentiella hot och den inverkan på verksamheten som dessa hot skulle kunna medföra om hoten blir verklighet och som ger ett ramverk för att utforma en anpassningsbar organisation med förmåga till en effektiv reaktion som tryggar anseende, varumärke, värdeskapande aktiviteter och de viktigaste intressenternas intressen.

(SS 22304:2014)

I kunskapsunderlaget redovisas ett förslag på hur en redundant läkemedelsförsörjning under minst en tremånadersperiod kan genomföras i Sverige ur ett nationellt systemperspektiv. Förslaget innefattar både den kontinuitetshantering och omsättningslagring som ur projektdeltagarnas perspektiv krävs för ett fungerande försörjningsflöde såväl i vardag som vid kris, höjd beredskap och krig samt de förändringar som bedömts nödvändiga för att kunna implementera förslaget.

I projektets leverans ingår utöver det sammanställda kunskapsunderlaget även en vägledning för aktörers kontinuitetshantering. Denna innefattar tre delar:

Del ett behandlar det nationella försörjningsflödet av läkemedel utan en tydlig ägare, och som presenterats i tidigare kapitel. Kunskapsunderlaget bidrar med exempel och förståelse för hur komplexa försörjningskedjor med fragmenterade ägarförhållanden kan fungera ur ett systemperspektiv vid olika påfrestningar.

Del två är ett stöd till de 21 landstingen. Stödet utgörs av att varje landstings valda försörjningsmodell har visualiserats i en för landstinget unik bild av den egna läkemedelsförsörjningen. Bilden för ett enskilt landsting grundas på de svar som landstingen själva lämnat i enkäter och intervjuer under projektet. Bilderna har överlämnats av projektet och ägs, förvaltas och hanteras av respektive landsting efter eget önskemål. Bilderna ger varje landsting möjlighet att arbeta vidare med den egna kontinuitetshanteringen, till exempel i de mallar som är en del i den tredje delen av vägledning för aktörernas kontinuitetshantering (del 3 nedan).

Det har under projektet framgått att landstingens arbete med kontinuitetshantering i låg grad hittills omfattat läkemedelsförsörjning, blod, medicintekniska produkter och nutritionsprodukter och att kunskapen om faktaförhållanden inom krisberedskap och civilt försvar, läkemedelsförsörjning, informationssäkerhet samt upphandling och inköp behöver stärkas. Det har också framgått att landstingen efterfrågar ambitionsnivåer. En ansats till förtydligande framgår av "Överenskommelsen om ökad tillgänglighet i barnhälsovården 2019" mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), vilken anger att landstingen ska påbörja kartläggning av hur den normala försörjningen av läkemedel, medicintekniska produkter och blod i slutenvården kan behöva anpassas för att möta de krav som ställs inom ramen för det civila försvaret. Landstingen ska även identifiera vilka insatser som bedöms vara mest prioriterade.

Del tre visar på ett specifikt och konkret exempel på hur en ansvarig aktör i läkemedelsförsörjningskedjan kan arbeta med kontinuitetshantering i den egna verksamheten. Det valda exemplet är "Vägtransport av läkemedel från tillverkare/leverantör eller grossist till användare i öppen vård". I denna del har projektet samarbetat med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). Bakgrunden till samarbetet är att MSB sedan 2017 bedrivit ett utvecklingsprojekt inom kontinuitetshantering.

Under 2018 genomförde MSB enkätundersökningar och intervjuer hos samhällsviktiga verksamheter – både offentliga och privata, i syfte att kartlägga behov av stöd för arbetet med kontinuitetshantering. Utifrån behovsbilden har fyra generella åtgärder tagits fram som publicerades på msb.se/kontinuitetshantering i juni 2019. Målgruppen för de generella åtgärderna är både privata och offentliga aktörer som arbetar med samhällsviktig verksamhet. De generella åtgärder MSB tagit fram är:

- Utveckling av MSB:s metodkurs i att identifiera och upprätthålla samhällsviktig verksamhet
- Webbsidor med samlat stöd till privata och offentliga aktörer för arbete med kontinuitetshantering: www.msb.se/kontinuitetshantering
- Bildspelet *Hur kontinuitetshantering hänger ihop med andra processer*
- Lathund inklusive verktygslåda för arbete med kontinuitetshantering (innehåller presentationer, faktablad, dokumentationsmall och övrigt stödmaterial).

Under hösten 2019 kommer MSB:s projekt att fokusera på att ta fram riktade åtgärder till aktörerna, däribland ingår att anpassa Lathunden, instruktionen och/eller dokumentationsmallen till utvalda verksamheter.

Utifrån kopplingen mellan MSB:s projekt om kontinuitetsshantering och projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” (RLM), har ett pilotexempel genomförts med syfte att exemplifiera hur en specifik samhällsviktig verksamhet i läkemedelsförsörjningen skulle kunna brytas ned och föras in i dokumentationsmallen. Med hänsyn till användbarheten har den specifika verksamheten avgränsats till ett exempel som berör många aktörer i läkemedelsförsörjningsflödet. Målet är att stödja privata och offentliga aktörers kontinuitetsshantering inom området läkemedelsförsörjning, men också att ge ett generellt stöd åt aktörer genom att visa på ett konkret exempel i den mall MSB har tagit fram.

För mer information om det specifika exemplet samt generell information om kontinuitetsshantering hänvisas till: www.msb.se/kontinuitetsshantering

Diskussion

I diskussionen vidareutvecklas underbyggnaden av projektets förslag, med fokus på områden som framträtt i resultaten och som i hög grad har påverkat utformningen av projektets förslag (se Sammanfattning samt projektets förslag). Därefter redogörs för några förslag på vidare arbeten som framkommit under projektet.

Syftet med projektet var att i samverkan med landstingen och berörda privata samt offentliga aktörer skapa en enhetlig syn på vad läkemedelsberedskap innebär och hur en god kontinuitetshantering kan uppnås. Projektets mål var att utveckla ett förslag för hur en redundant läkemedelsförsörjning i Sverige bör genomföras och fungera under minst en tremånadersperiod.

I projektet har en internationell jämförelse med fokus på nordiska länder ingått. Projektet har tagit intryck av detta, framförallt av den finska försörjningsmodellen. Projektets förslag baseras på dessa intryck och med en anpassning för aktuella, svenska förhållanden utifrån insamlad empiri.

Den finska försörjningsmodellen grundas på reglering med krav på aktörers lagerhållning av prioriterade läkemedel och hanteras av en myndighet, Försörjningsberedskapscentralen (FBC/NESA). FBC/NESA organiseras inom arbets- och näringsministeriets förvaltningsområde och har i uppgift att planera och operativt genomföra upprätthållandet och utvecklingen av landets beredskap. En lag om tryggnad av försörjningsberedskapen utgör grunden för FBC/NESA och målen med försörjningsberedskapen analyseras och fastställs regelbundet. Den senaste uppdateringen skedde enligt uppgift år 2013. FBC/NESAs verksamhet leds av dess styrelse och finansieras genom Försörjningsberedskapsfonden, vilken står utanför statens budget. Fonden finansierar de kravställda säkerhetsupplagen inklusive vissa reservarrangemang som utförts i syfte att trygga den tekniska infrastrukturen. FBC/NESA stödjer samarbetet mellan det privata näringslivet och den offentliga förvaltningen på olika sätt. I Finland inkluderas tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt medicintekniska produkter i lagerhållningen. Röda korset är ägare av Finlands blodverksamhet och ansvarar för den nationella samordningen av blodverksamheterna. I Sverige saknas samordnande funktioner för läkemedelsförsörjning, blodverksamhet och relaterande medicintekniska produkter samt IT-system.

Empirin visar också på att det inte heller finns någon privat eller offentlig aktör som har en nationell helhetssyn med avseende på samlade lägesbilder av läkemedelssituationen, restsituationer och eventuella överväganden om ransonering av läkemedel under viss tid. Dessa förhållanden försvårar även möjligheterna för en samordnad nationell lägesbild under höjd beredskap och krig. Detta är ett behov som genomgående under projektet har framförts av aktörerna.

Ett resilient nationellt läkemedelsförsörjningssystem kräver lagstiftning och krav på omsättningslagerhållning i alla led. Detta inkluderar även den enskilde individen. Likaså statligt ägda beredskapslager som lagras på skyddad plats (säkerhetslager) av livsviktiga läkemedel som kan användas vid en omfattande samhällsstörning och under höjd beredskap och krig. Även detta lager behöver vid en viss tidpunkt omsättas och återföras in i systemet för att undvika omfattande kassation.

Ett kritiskt och starkt IT-beroende hos samtliga aktörer, framförallt av eHälsomyndighetens tjänster men också av näringslivsaktörer och branschorganisationer, har framkommit under projektet. I dagsläget är det en komplex och fragmenterad miljö som aktörerna arbetar i. Kopplat till läkemedelsförsörjningen inklusive blod, medicinska gaser, nutritionsprodukter och medicintekniska produkter är det få myndigheter som har ett tydligt ansvar för krisberedskap enligt Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Exempel på detta är LäkeMedelsverket och eHälsomyndigheten. eHälsomyndigheten ingår inte heller i det myndighetssamarbete för informationssäkerhet som samordnas av MSB (SAMFI-samarbetet). Därtill ställs det för närvarande inte heller krav på krisberedskap hos näringslivsaktörer och branschföreningar inom läkemedels- respektive blodförsörjningen, eller på att kontinuitetsplanering ska ske i samhällsviktiga verksamheter inom området hälso- och sjukvård.

Projektgruppens sammansättning har haft en unik bredd av kunskap och kompetens, som vanligtvis inte kommer samman i ett gemensamt forum. Projektdeltagarna har visat ett stort engagemang för sakfrågorna och under projektets gång framhållit möjligheten att kvarstå som ett sakkunnigt nätverk av privata och offentliga aktörer under hela hotskalan. Nätverket skulle kunna formaliseras och bli ett stöd för den föreslagna nya myndigheten.

Det pågår idag ett fördjupat nordiskt samarbete inom flera områden kopplat till försörjningsberedskap. En ny myndighet skulle stärka samarbetet och kommunikationen i sakfrågorna vilket är särskilt viktigt när det gäller läkemedelsförsörjningen som är en global och komplex fråga med beroenden i flera led.

Systemsynen krävs både inom Sverige och i det nordiska samarbetet och för omvärldsbevakning under hela hotskalan.

Det nationella krisberedskapssystemet utgår från principerna om ansvar, likhet och närhet och ska byggas utifrån praktiken, underifrån och upp på lokal, regional och nationell nivå. Totalförsvaret har en annan ansats och byggs uppifrån och ner. Projektets aktörsperspektiv att med utgångspunkt i krisberedskapen och aktörernas aktiva medverkan ta fram en systemsyn av läkemedelsförsörjningen i Sverige har gett lärdomar att överföra till andra sammanhang inom till exempel totalförvarsplaneringen.

Avsaknaden av en sammanhållande funktion för den nationella läkemedelsförsörjningen har lett till en flora av uppfattningar, föreställningar, myter och traditioner om förhållanden gällande försörjningssystemet funktion. Ett exempel är att landstingen uppfattats ha ett större ansvar än vad lagen utkräver. Ett annat exempel handlar om bestämda uppfattningar om hur de globala förhållandena egentligen ser ut. Ett tredje exempel handlar om olika tolkningar och av vad det geografiska ansvar som åvilar kommuner, länsstyrelser i praktiken innebär.

Det har visat sig finnas resurser i läkemedelsförsörjningssystemet som idag inte utnyttjas, är fullt brukbara och som destrueras på grund av att de trots deklarerad hållbarhet inte är försäljningsbara. Detta leder till ett omfattande resursslöseri, där orsaker kan spåras till svagheter i designen av systemet. Svagheterna uppstår till exempel mot bakgrund av deklarerad och reell hållbarhet samt toppar och dalar i tillgång, till exempel i samband med utgång av patent. I nuläget finns ingen aktör som hanterar detta ur en helhetssyn.

Slutsatser

Den nationella läkemedelsförsörjningen visade sig vara både sårbar och utsatt för olika allvarliga risker och hot. Den visade sig också vara komplex, marknadsstyrd och global. För att vara en nödvändig förutsättning och ett kritiskt beroende för behandling inom hälso- och sjukvården visade sig läkemedelsförsörjningen även vara ett utforskat område, till exempel i relation till blodförsörjningen.

Ansvaret är idag uppdelat på ett antal privata och offentliga aktörer och för flera saknas krav på krisberedskap och funktionalitet under hela hotskalan. Det ställs idag inte heller några krav på kontinuitetshantering inom hälso- och sjukvårdsområdet. I dagsläget saknas ett sammanhållet ansvar för den nationella läkemedelsförsörjningen till öppna och slutna vårdformer. Därtill har det framkommit att en flora av uppfattningar, föreställningar och myter existerar inom läkemedelsförsörjningsområdet.

Att nå en framgångsrik kontinuitetshantering i odefinierade och komplexa system ställer stora krav på kunskapsutveckling, kompetens och samarbete mellan identifierade, berörda sakområden.

Vidare arbete

Målen har uppnåtts och under projektets gång har delresultat från projektet delgetts och tagits om hand på olika sätt. Ett exempel på att delresultat har omhändertagits är att det visualiserade läkemedelsförsörjningsflödet sedan 2018 vidareutvecklats i en domänmodell av Sveriges Kommuner och Landsting. Projektet har även bidragit med ett specifikt exempel från läkemedelsförsörjningsområdet, samt prövat detta i samarbete med ett MSB projekt. Detta MSB projekt tog fram ett vägledande stöd och mallar för aktörers kontinuitetshantering som publicerades i juni 2019.

Andra arbeten inom området har också startat under projektets gång. Ett sådant exempel är att regeringens uppdrag till den särskilda utredaren av Hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap (Dir. 2018:77) innefattar läkemedelsförsörjning och försörjning av

medicintekniska produkter till människor. I uppdraget relateras även till projektet. Ett annat exempel utgörs av att landstingen erhållit viss statlig ersättning för att påbörja kartläggning av hur den normala försörjningen av läkemedel, medicintekniska produkter och blod i slutenvården kan behöva anpassas för att möta de krav som ställs inom ramen för det civila försvaret. Landstingen ska också identifiera vilka insatser som bedöms vara mest prioriterade (Socialdepartementet och SKL, 2019). Gällande den nationella blodförsörjningen har två projekt inletts, ett gällande frysta trombocyter och ett gällande frystorkad plasma. Det senare i samarbete med Norge och Finland.

Utöver de uppgifter som angetts i det förslag som projektet arbetat fram har behov av vidare arbete identifierats. Detta handlar bland annat om att inomorganisatoriska samarbeten behöver utvecklas mellan funktionsområden som läkemedelsförsörjning, upphandling, hälso- och sjukvårdsverksamheter och krisberedskap samt civilt försvar, för ömsesidig kunskapsutveckling och balanserade kravställanden. Exempel på detta är vid upphandling och i arbetet med kontinuitetshantering. Vidare behövs det undersökas hur organisationers övningsverksamhet kan inkludera läkemedels-, blod- och nutritionsförsörjning samt försörjning av medicintekniska produkter utifrån reella värden på ett effektivt sätt.

Vidare arbete handlar också om att det geografiska områdesansvar som länsstyrelserna och kommunerna har behöver lyftas och diskuteras. Detta utifrån olika tidsaspekter och vilka åtgärder som är möjliga och önskvärda vid en situation där Sverige helt eller delvis står utan fungerande försörjning av läkemedel, blod, medicintekniska produkter och nutritionsprodukter. Den enskildes insikt, behov och möjligheter till följsam läkemedelsbehandling genom säkerställd tillgång och inom ramen för gällande regelverk behöver också diskuteras och sättas i relation till Förmånsregelverkets funktion. Detta särskilt med tanke på det identifierade behovet av anpassning till den återupptagna totalförsvarsplaneringen. Inom detta område behöver även möjligheter till receptförlängning för individer med kroniskt beroende av tillgång till läkemedel undersökas för att undvika administrativ överbelastning på hälso- och sjukvården i kris och krig.

För sakkunniga inom krisberedskapsområdet som har i uppgift att hantera organisationens kontinuitetshantering ställs det indirekt omfattande krav på kunskap och förståelse inom en mängd områden. Detta framgår tydligt då det gäller försörjningsflöden, som ofta är komplexa med kritiska beroenden i flera led och nivåer och med olika ägare. Försörjningsflödet gällande läkemedel visade sig under projektet vara både komplext och outforskat. På vilket sätt krisberedskapssakkunnigas kunskap kan stärkas är därför ytterligare ett område som bör omfattas av vidare arbete.

Definitioner och förklaringar

Begrepp	Definitioner och förklaringar
Apoteksombud	Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.(Lagen (2009:366) om handel med läkemedel)
Allvarlig händelse (<i>synonym särskild händelse</i>)	Händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Beredskapslagring	Att läkemedel i beredskapssyfte lagras för att vid behov kunna tas i anspråk vid en allvarlig nationell kris- eller krigssituation (Stenérus Dover et al., 2019: FOI-R-4644--SE).
Blodcentral	Inrättning där fysisk eller juridisk person bedriver blodverksamhet (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodenhet	Blodkomponent med unik identitet (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodgivare	Person som är registrerad vid en blodcentral och uppfyller kraven för att ge blod eller blodkomponenter (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodkomponent	Beståndsdel av blod, t.ex. erythrocyter, trombocyter och plasma (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodmottagare	Person som genom transfusion får en eller flera blodenheter (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodtappning	Förfarande när det från en blodgivare tas blod eller, med särskild teknik, blodkomponenter (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Blodverksamhet	Insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda för transfusion samt transfusionsmedicinska laboratorieundersökningar inför utlämnande av blodenheter för transfusion (SOSFS 2009:28 om blodverksamhet).
Civilt försvar	Det civila försvaret definieras av den verksamhet som ansvariga aktörer genomför i syfte att göra det möjligt för samhället att hantera situationer vid höjd beredskap. Det civila försvaret är ingen organisation, utan den verksamhet som bedrivs av statliga myndigheter, kommuner, landsting, privata aktörer och frivillig organisationer (Försvarshögskolan, 2019).
Critical Infrastructures	Critical infrastructures consist of those physical and information technology facilities, networks, services and assets which, if disrupted or destroyed, would have a serious impact on the health, safety, security or economic well-being of citizens or the effective functioning of governments in the member states (Nordregio, 2007).
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel).
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel).
E-hälsa	Användning av informations- och kommunikationsteknologi med utgångspunkt i Världshälsoorganisationens hälsodefinition: Ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande. Med hälsa menas fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande (Regeringsbeslut nr III:2 - Socialdepartementet & SKL, 2016).

Egentillverkad medicinteknisk produkt	Medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. (SOSFS 2008:1).
Extraordinär händelse	En extraordinär händelse är en händelse som avviker från det normala, innebär en allvarlig störning eller risk för störning i viktiga samhällsfunktioner och kräver skyndsamma insatser av samhället (Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap).
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § Patientsäkerhetslagen (2010:659).
Försörjningsberedskap	Förmågan att i kris- och krigssituationer 1) förse befolkningen med de varor och tjänster som behövs för dess fortlevnad och 2) förse samhällsviktiga verksamheter med de varor och tjänster som behövs för deras funktionalitet (Stenérus Dover et al., 2019: FOI-R--4644--SE).
Hemsjukvård	Hälsa- och sjukvård när den ges i patients bostad eller motsvarande och som är sammanhängande över tiden. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Höjd beredskap	För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Under högsta beredskap är totalförsvar all samhällsverksamhet som då skall bedrivas (Lag (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap).
Infrastruktur	System av lokaler, utrustning och tjänster som en organisation behöver för sin funktion (SS 22304:2014).
IT-system	Ett informationsbehandlingssystem integrerat i tillhörande organisatoriska resurser (mänskliga, tekniska och finansiella) som tillhandahåller och distribuerar information (ISO 2382-1:1993).
Katastrofmedicinsk beredskap	Beredskap att bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera negativa konsekvenser vid särskild händelse. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Kontinuitet	Förmåga hos organisationen att efter ett avbrott fortsätta tillhandahålla varor och tjänster i en i förväg accepterad omfattning (ISO 22301:2014).
Kontinuitetshantering	Holistisk ledningsprocess som identifierar potentiella hot mot en organisation och den inverkan på verksamheten som dessa hot skulle kunna medföra om hoten blir verklighet och som ger ett ramverk för att utforma en anpassningsbar organisation med förmåga till en effektiv reaktion som tryggar anseende, varumärke, värdeskapande aktiviteter och de viktigaste intressenternas intressen (ISO 22301:2014). Anm. Kontinuitetshantering innebär en förmåga att upprätthålla sin verksamhet, oavsett vad som inträffar. Genom att ta fram planer för kontinuitetshantering kan verksamheten, trots störningar och avbrott, klara av att leverera de tjänster och produkter som är viktigast för samhället/kunder, företaget eller organisationer. Det handlar bland annat om att minska sårbarheten och öka motståndskraften mot olika händelser som kan påverka verksamheten på ett negativt sätt.
Kontinuitetsmål	Minsta volym tjänster och/eller varor som är acceptabel för organisationen för att uppfylla dess verksamhetsmål under ett avbrott (SS 22304:2014).
Kris	En händelse som drabbar många människor och stora delar av samhället och hotar grundläggande värden och funktioner. Kris är ett tillstånd som inte kan hanteras med normala resurser och organisation. En kris är oväntad, utanför det vanliga och vardagliga och att lösa krisen kräver samordnade åtgärder från flera aktörer (Prop. 2007/08:92).
Krisberedskap	Förmågan att genom utbildning, övning och andra åtgärder samt genom den organisation och de strukturer som skapas före, under och efter en kris förebygga, motstå och hantera krisituationer (MSBFS 2015:4, 2015:5 föreskrifter och allmänna råd om landstings risk- och sårbarhetsanalyser). Anm. Beredskap för att kunna förebygga, motstå och hantera krisituationer (Socialstyrelsens termbank 2019-03-19).
Krishantering	Med krishantering avses den mer omedelbara och operativa hanteringen av en händelse eller störning som inträffat i samhället (Regeringens skrivelse (2009/10:124)).

Kritiska beroenden	Beroenden som är avgörande för att samhällsviktiga verksamheter ska fungera. Sådana beroenden karaktäriseras av att ett bortfall eller en störning i levererande verksamheter relativt omgående leder till funktionsnedsättningar, som kan få till följd att en extraordinär händelse inträffar (bl.a. MSBFS 2015:4).
Läkemedel	Substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnosen. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Läkemedelsförsörjning	De aktörer och verksamheter, från läkemedelstillverkare till partihandlare, som levererar läkemedel till slutförsäljare och användare (SOU 2013:54).
Maskinell dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel).
Medicintekniska produkter	Produkt som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process eller kontrollera befruktning. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Partihandel	All verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten (Artikel 1.17, Direktiv 2001/83/EG).
	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel)
Primärvård	Hälsa- och sjukvårdsverksamhet som utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper svarar för befolkningens behov av grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering och som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser. (Socialstyrelsens termbank 2019-06-24).
Process	Grupp av samverkande eller varandra påverkande aktiviteter som omformar insatser till utfall (SS 22304:2014)
Redundans	Redundans "Överflöd", närvaro av extra komponenter utöver dem som krävs för en apparats normala funktion ("både hängslan och livrem"). Innebär att funktionen kan upprätthållas trots fel eller avbrott, men annorlunda än normalt. (Krisberedskapsmyndigheten, 2008)
Resiliens	Begreppet resiliens har olika betydelser beroende på det sammanhang där det används och förekommer inom olika kontexter så som individ-, system-, samhälls- och organisationsnivå. Genomgående och oavsett kategori eller nivå så är dock resiliens en beskrivning av, på ett eller annat sätt, förmågan att stå emot och klara av en förändring, samt återhämta sig och vidareutvecklas (MSB, 2013b).
Restnoterade läkemedel	Ett läkemedel kallas restnoterat när det under en period inte gått att beställa från tillverkaren, det vill säga när innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet, inte kan leverera det (Läkemedelsverket, 2013).
Restnotering	Med restnotering avses en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av ett godkännande för försäljning av läkemedel inte kan leverera ett läkemedel till en partihandlare/grossist som i sin tur då inte kan leverera läkemedlet vidare vilket kan resultera i en situation där läkemedel inte kan tillhandahållas till patienterna (EMA, 2018).
Resurs	Alla tillgångar, personer, färdigheter, teknisk (innefattande anläggning och utrustning), lokaler, förråd och information (elektronisk och annan) som en organisation vid behov ska ha tillgänglig för sin verksamhet och för att nå sitt mål (SS 22304:2014).
Risk	En sammanvägning av sannolikheten för att en händelse ska inträffa och de konsekvenser händelsen kan leda till (MSBFS 2015:4). Osäkerhetens effekt på mål (SS 22304:2014).

Riskhantering	Samordnade aktiviteter för att leda och styra en organisation med hänsyn till risk (SS 22304:2014).
Risk- och sårbarhetsanalys	En riskanalys är ett systematiskt sätt att identifiera riskkällor och bedöma sannolikheter för oönskade händelser samt konsekvenserna av dessa (jmf ISO 31000:2009). En sårbarhetsanalys är ett systematiskt sätt att identifiera och klargöra de egenskaper eller förhållanden som gör en verksamhet, ett system eller samhälle mottagligt för de skadliga effekterna av en händelse (jmf. MSBFS 2015:4).
Rutin	Angivet sätt att utföra en aktivitet eller en process (SS 22304:2014).
Samhällsviktig verksamhet	En verksamhet som uppfyller minst ett av följande villkor. - Ett bortfall av eller en svår störning i verksamheten kan ensamt eller tillsammans med motsvarande händelser i andra verksamheter på kort tid leda till att en allvarlig kris inträffar i samhället. - Verksamheten är nödvändig eller mycket väsentlig för att en redan inträffad kris i samhället ska kunna hanteras så att skadeverkningarna blir så små som möjligt (MSBFS 2015:4, 2015:5 & MSB, 2013)
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel)
Slutenvård	Hälsa- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning. (Hälsa- och sjukvårdslagen (2017:30))
Sårbarhet	De egenskaper eller förhållanden som gör ett samhälle, ett system, eller egendom mottagligt för de skadliga effekterna av en händelse (MSBFS 2015:4).
Särskild händelse	Händelse som är så omfattande eller krävande att resurserna måste organiseras, ledas och användas på särskilt sätt (Socialstyrelsens termbank, 2019). Anm. Ersätter begreppet "allvarlig händelse". Vid fastställandet av denna plan finns fortfarande begreppet "allvarlig händelse" i lagstiftningen, begreppet kommer succesivt att ersättas med "särskild händelse".
Tillverkning	Definieras i Sverige i läkemedelslagen och omfattar framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser utöver läkemedel och mellanprodukter (Lag 1992:859).
Totalförsvar	Totalförsvar är verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig (Lag 1992:1403). Totalförsvar består av militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar) (Lag 1996:1470).
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälsa- och sjukvård (Lag (2009:366) om handel med läkemedel).
Öppenvård	Annan hälsa- och sjukvård än sluten vård (Hälsa- och sjukvårdslagen (2017:30)).
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. (Lag (2009:366) om handel med läkemedel).

Förkortningar

Förkortningar	Förklaringar
AMF	Access to Medicine Foundation
API	Active Pharmaceutical Ingredients
APL	Apotek Produktion och Laboratorium AB
BiS	Blodövervakning i Sverige
CBS	Canadian Blood Services
CCD COE	The NATO Cooperative Cyber Defence Centre of Excellence
CMR	Konvention om fraktavtal vid internationell godsbefordran på väg (Convention relative au contrat de transport international de marchandises par route)
DDP	Delivered Duty Paid
DSB	Direktoratet for Samfunnsikkerhet og Beredskap
DTP	Direct to Pharmacy
DV	Djurvård
EES	European Economic Area
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska Unionen
ERC	Erythrocyter
EXW	Ex Works (från fabrik)
FASS	Farmaceutiska Specialiteter i Sverige
FBC/NESA	Försörjningsberedskapscentralen (Finland)
FEH	Förordning (2006:637) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap.
Fimea	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Finland)
FPP	Finished Pharmaceutical Products
FGL	Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer
FM	Försvarsmakten
FRA	Försvarets radioanstalt
GCSCC	The Global Cyber Security Capacity Centre
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GDPR	General Data Protection Regulation
GIC	Giftinformationscentralen
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practices
GPP	Good Pharmacy Practice
GVP	Good Pharmacovigilance Practice
GXP	'Good Practices' regelverk och riktlinjer
HSL	Hälsa- och Sjukvårdslagen (2017:30)
ICC	International Chamber of Commerce
IF	IF Skadeförsäkring AB
IKT	Informations- och kommunikationsteknik
IDMP	Identification of Medicinal Products
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationsteknik

KITM	Svensk Förening för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin
KLAS	Kommunikationslösning för licensansökan
LEH	Lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap
LIF	De forskande läkemedelsföretagen (Läkemedelsindustriföreningen)
Liiv	Stödsystem till VARA
LM	Läkemedel
LV	Läkemedelsverket
LTH	Lunds Tekniska Högskola
LU	Lunds universitet
LVIS	Läkemedelsverkets Informationssystem
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
MTP	Medicintekniska produkter
MTnr	Svenskt godkännandenummer för parallellimporterade läkemedel
NESA	The National Emergency Supply Agency (Finland)
NHS	National Health Service (Storbritannien)
NPL	Nationellt Produktregister för läkemedel
NPÖ	Nationell Patientöversikt
NSL	Nationellt Substansregister för läkemedel
PSO	Public Service Obligations
PTS	Post- och telestyrelsen
PV	Primärvård
RLM	Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och grip
RWM	Reduced Wholesaler Model
SAMBI	Samverkan för behörighet och identitet inom hälsa, vård och omsorg
SAMFI	Samverkansgruppen för informationssäkerhet
SBS	Samverkande Blodsystem
SiL	Svensk informationsdatabas för läkemedel
SITHS	Identifieringstjänst
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SNÄL	Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsfrågor vid kris eller höjd beredskap
SS	Svensk Standard
SV	Slutenvård
SVA	Statens veterinärmedicinska anstalt
SweBA	Svenska Blodalliansen
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats (Styrkor, Svagheter, Möjligheter och Hinder)
SÄPO	Säkerhetspolisen
THL	Institutet för hälsa och välfärd (Finland)
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TRC	Trombocyter
UN/FN	United Nations / Förenta Nationerna
VARA	Nationellt produkt och artikelregister för läkemedel
WHO	World Health Organization
WS	Workshop
ÖV	Öppenvård

Referenser

- Almarsdottir AB (2009) Multimethod research into policy changes in the pharmaceutical sector – the Nordic case. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 5: 82-90.
- Apoteksföreringen (2019) Branschrapport 2019 [citerad 2019-05-22] Hämtad från: <http://www.sverigesapoteksforening.se/branschrapport-2019/>
- Belien J and Force H (2012) Supply chain management of blood products: a literature review. *European Journal of Operational Research*. 217: 1-16.
- Blodtjänst (2019) Vi skapar möjligheter att rädda liv [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.blodtjanst.fi/blodtjanst>
- Bloddonorerna (2019) organisation [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://bloddonor.dk/om-bloddonorerna-i-danmark/organisation/>
- BusinessWire (2018) Belden Research Reveals Dragonfly Malware Likely Targets Pharmaceutical Companies [citerad 2018-11-23] Hämtad från: <https://www.businesswire.com/news/home/20140915005170/en/Belden-Research-Reveals-Dragonfly-Malware-Targets-Pharmaceutical#.VBcAcvldUnV>
- Canadian Blood Services (CBS) (2018) A 20-year story: Our brand and what it means [citerad 2019-05-24] Hämtad från: https://blood.ca/sites/default/files/2018-09/E-2018-09_Backgrounder-BrandRenewal.pdf
- The NATO Cooperative Cyber Defence Centre of Excellence (CCD COE) (2018) [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://ccdcoe.org/>
- Chameleon Pharma Consulting (2019) The Nordic Countries [citerad 2019-06-05] Hämtad från: <https://www.chameleon-pharma.com/the-nordic-countries/>
- Choi JB, Rogers J, Jones EC (2015) The impact of a shared pharmaceutical supply chain model on counterfeit drugs, diverted drugs and drug shortages. 2015 Proceedings of PICMET '15: management of the Technology Age.
- Dagens Medicin (2018) Ökad bristsituation på läkemedel oroar [citerad 2019-06-04] Hämtad från: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2018/07/02/okad-bristsituation-pa-lakemedel-oroar/>
- DN Debatt (2019) Oklart ansvar efter apoteksomregleringen 2009 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.dn.se/debatt/replikor/oklart-ansvar-efter-apoteksomregleringen-2009/>
- De forskande läkemedelsföretagen (Läkemedelsindustriföreningen, LIF) (2019) Statistik [citerad 2018-12-04] Hämtad från: <https://www.lif.se/statistik/>

- De forskande läkemedelsföretagen (Läkemedelsindustriföreningen, LIF) (2016) FAKTA 2016: Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården [citerad 2019-06-03] Hämtad från: https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyrer/fakta_2016_light_webb.pdf
- Direktoratet for Samfunnsikkerhet og Beredskap (DSB) (2018) Risikoanalyse av legemiddelangel: Krisescenarioer 2018 – analyser av alvorlige hendelser som kan ramme Norge. ISBN 978-82-7768-466-6 [citerad 2019-05-23] Hämtad från: https://www.dsb.no/globalassets/dokumenter/rapporter/risikoanalyse_av_legemiddelangel.pdf
- e-Hälsa 2025 (2019) Vision e-Hälsa 2025 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://ehalsa2025.se/>
- eHälsomyndigheten (2019) Produkt- och artikelregistret VARA [citerad 2019-06-24] Hämtad från: <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/vara/>
- eHälsomyndigheten (2018a) Årsrapport 2018 – Återrapportering enligt eHälsomyndighetens regleringsbrev 2018 (S2017/07302/RS) Dnr: 2017/05088 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/arsrapport-2018-s2017_07302_rs.pdf
- eHälsomyndigheten (2018b) Beredskapsplanering – Återrapportering enligt eHälsomyndighetens regleringsbrev 2018. Dnr: 2018/03240 [citerad 2019-05-08] Hämtad från: <https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/dokument/rapporter/beredskapsplanering-ehalsomyndigheten.pdf>
- European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM) (2007) European supply chain complexity and confusion [citerad 2019-06-14] Hämtad från: https://eaasm.eu/public/downloads/ril6x/Patient_safety_report_FINAL+VERSION+p2.pdf
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2014) Policy proposals to minimize medicine supply shortages in Europe [citerad 2019-06-25] Hämtad från: <https://efpia.eu/media/15427/policy-proposals-to-minimise-medicine-supply-shortages-in-europe-march-2014.pdf>
- European Blood Alliance (EBA) (2019a) Denmark [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://europeanbloodalliance.eu/country/denmark/>
- European Blood Alliance (EBA) (2019b) United Kingdom [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://europeanbloodalliance.eu/country/united-kingdom/>
- EU Science HUB (2018) Cybersecurity competence survey [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://ec.europa.eu/jrc/en/research-topic/cybersecurity/cybersecurity-competence-survey>

- Europeiska Kommissionen (2011) Meddelande om skydd av kritisk informationsinfrastruktur [citerad 2019-06-27] Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/fakta-pm-om-eu-forslag/meddelande-om-skydd-av-kritisk_GY06FPM100
- Farmaceutiska Specialiteter i Sverige (FASS) (2019) Parallellhandel [citerad 2019-05-09] Hämtad från: <https://www.fass.se/LIF/menydokument?userType=2&menyrubrikId=8914>
- Fahimnia B, Jabbarzadeh A, Ghavamifar A, Bell M (2015) Supply chain design for efficient and effective blood supply in disasters. *Int. J. Production Economics*. 183: 700-709.
- Finlex (2008) 1114/2008 Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <http://www.finlex.fi/sv/laki/alkup/2008/20081114>
- Flink K (2013) Apotekssystem i nordiska länder – en jämförelse mellan apotekssystemet i Sverige och systemen i de närmaste nordiska grannländerna. Examensarbete Umeå Universitet [citerad 2019-06-27] Hämtad från: www.diva-portal.org/smash/get/diva2:630534/FULLTEXT01.pdf
- Folkhälsomyndigheten (2019) Vaccinationsprogram [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationsprogram/>
- Folkhälsomyndigheten (2018) Lägesrapport till regeringen om de nationella vaccinationsprogrammen 2018. Art nr: 18097-2018 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/0bce13dc7f9743ab9dbd053a83c05392/lagesrapport-vaccinationsprogram-2018.pdf>
- Folk och Försvar (2018) Vad kan Sverige och Norge lära av varandra [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://folkochforsvar.se/event/cybersakerhet-vad-kan-sverige-och-norge-lara-av-varandra/>
- Fomichev K (2017) Pharma 2020: Russia's road to self-sufficiency. Glimpse from the globe [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <http://www.glimpsefromtheglobe.com/topics/economics/pharma-2020-russias-road-to-self-sufficiency/>
- Fox ER, Sweet BV, Jensen V (2014) Drug shortages: a complex health care crisis. *Mayo Clin. Proc.* 89(3): 361-373.
- Försvarsdepartementet (2019) Värnkraft - Inriktningen av säkerhetspolitiken och utformningen av det militära försvaret 2021–2025. Ds 2019:8 [citerad 2019-06-03] Hämtad från: https://www.regeringen.se/49b29c/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/forsvarsberedningen/slutrapport-14-maj/ds-2019_8-varnkraft--inriktningen-av-sakerhetspolitiken-och-utformningen-av-det-militara-forsvaret-2021-2025.pdf

- Försvarsdepartementet (2017) Motståndskraft - Inriktningen av totalförsvaret och utformningen av det civila försvaret 2021–2025. Ds 2017:66 [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/4b02db/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/forsvarsberedningen/ds-2017-66-motstandskraft-inriktningen-av-totalforsvaret-och-utformningen-av-det-civila-forsvaret-2021-20252.pdf>
- Försvars- och Justitiedepartementet (2015) Regeringen beslutar om återupptagen totalförvarsplanering [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2015/12/regeringen-beslutar-om-aterupptagen-totalforsvarsplanering/>
- Försvarshögskolan förhandsutgåva *FHS* 930/2011, Försvarshögskolan (2019) Förutsättningar för krisberedskap och totalförsvaret i Sverige [citerad 2019-06-04] Hämtad från Centrum för totalförsvaret och samhällets säkerhet: <https://www.fhs.se/centrum-for-totalforsvar-och-samhalllets-sakerhet/forskning/publikationer/forutsattningar-for-krisberedskap-och-totalforsvar-i-sverige.html>
- Försvarsmakten (FM) och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2016) Sverige kommer att möta utmaningarna. Gemensamma grunder (grundsyn) för en sammanhängande planering för totalförsvaret [citerad 2019-05-17] Hämtad från: https://www.msb.se/Upload/Insats_och_beredskap/160610%20FM2016_13584_3%20Rapport%20MSB%20och%20FM.pdf
- Försvarsmakten (2019) Totalförsvaret [citerad 2019-05-17] Hämtad från: <https://www.forsvarsmakten.se/sv/var-verksamhet/totalforsvaret/>
- Försörjningsberedskapscentralen (FBC) (2019) Försörjningsberedskap i Finland [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://www.se.nesa.fi/forsorjningsberedskap-i-finland/forsorjningsberedskap-i-finland/>
- Försvarets radioanstalt (FRA) (2019b) FRA Årsrapport 2018 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://fra.se/download/18.69cf97cd167832fc038250/1548773731405/FRA-arsrapport-2018.pdf>
- GeBlod (2019) [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://geblod.nu/>
- GiBlod.no (2019) [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.rodekors.no/gi-blod/>
- Helsedirektoratet (2012) Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan. IS-1993.
- IF Skadeförsäkring AB (2019) Incoterms 2010 Leveransvillkor [citerad 2019-06-27] Hämtad från: www.if.se/foretag/forsakringar/transportforsakring/incoterms-2010
- Inera AB (2019) Nationell patientöversikt – NPÖ [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.inera.se/tjanster/nationell-patientoversikt-npo/>
- Inera AB (2016) Digital utveckling i framtidens hälso- och sjukvård - På väg mot vision 2025 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.inera.se/globalassets/aktuellt/upphandling/stodmaterial-infor-landstings-och-regioners-upphandlingar/digital-utveckling-i-framtidens-halso--och-sjukvard-161215.pdf>
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) (2017) Information till vårdgivare om egentillverkade medicinska centralgasanläggningar [citerad 2019-06-19] Hämtad från:

- <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/anmala-och-rapportera/informationsblad-om-egentillverkade-medicinska-gasanlaggningar.pdf>
- Institute for Pharmaeconomic Research (2016) Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector [citerad 2019-05-08] Hämtad från: <http://girp.eu/files/GIRP-IPF%20Study%202016.pdf>
- Inrikesministeriet (Finland) (2019) Nationell riskbedömning. Inrikesministeriets publikationer 2019:8 [citerad 2019-05-23] Hämtad från: https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161350/8_2019_Nationell%20riskbedomning%20SV.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Jabbarzadeh A, Fahimnia B, Seuring S (2014) Dynamic supply chain network design for the supply of blood in disasters: a robust model with real world application. *Transportation Research Part E* 70: 225-244.
- Jerlvall L och Pehrsson T (2018) eHälsa och IT i landstingen. Inventering på uppdrag av SLIT-gruppen [citerad 2019-05-09] Hämtad från: <https://www.dagensmedicin.se/contentassets/16fc6e7ae9c14c9e9ea4af0fcca02167/rapport---ehalsa-och-it-i-landstingen-2018.pdf>
- Jonsson, D K (2018) Gråzonsproblematik och hybridkrigföring – påverkan på energiförsörjning. FOI-R—4590—SE. ISSN 1650-1942. Hämtad från: <https://www.foi.se/rapportsammanfattning?reportNo=FOI-R--4590--SE>
- Kriminalvården (2018) Remiss av slutbetänkande SOU 2018:53 [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/4ad3dd/contentassets/dad908340ade44eb877f065081e8a261/kriminalvarden.pdf>
- Läkemedelsverket (2019a) Parallellimporterade läkemedel och utbyte [citerad 2019-05-09] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskivning/Utbytbara-lakemedel-/Parallellimporterade-lakemedel/>
- Läkemedelsverket (2019b) Läkemedel till djur [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Allmanhet/Vad-ar-ett-lakemedel/Lakemedel-for-djur/>
- Läkemedelsverket (2019c) Tillsyn av apotek [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Apotek--handel/Apotek/Tillsyn/>
- Läkemedelsverket (2019d) Tillsyn av tillverkning av och handel med läkemedel - GMP/GDP [citerad 2019-06-04] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Tillsyn-och-uppfoljning---GMPGDP/>
- Läkemedelsverket (2019e) Nationell läkemedelsstrategi [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Nationell-lakemedelsstrategi/>
- Läkemedelsverket (2019f) Partihandel med läkemedel [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/partihandel>

- Läkemedelsverket (2018a) Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Dnr: 4.3.1-2018-067729 [citerad 2018-12-04] Hämtad från:
<https://lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2018/Apotekens-ratt-till-retur-av-lakemedel-Rapport-181025.pdf>
- Läkemedelsverket (2018b) Hur påverkas nationella aktörer av att IDMP införs som standard för läkemedelsinformation? Rapport från Läkemedelsverket, i samarbete med eHälsomyndigheten och Sveriges Kommuner och Landsting. Dnr: 1.1.2-2018-023319 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/NLS/IDMP_standard%20f%C3%B6r%20l%C3%A4kemedelsinformation.pdf
- Läkemedelsverket (2018c) Beredningsplanering. Dnr: 1.1.2-2018-004916 [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Beredningsplanering-rapport.pdf>
- Läkemedelsverket (2015) Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning [citerad 2018-12-04] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/RU-Restnoteringar-slutrapport.pdf>
- Läkemedelsverket (2014) Partihandel med läkemedel - Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel (LVFS 2014:8) [citerad 2019-06-03] Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledning/Vagledning_LVFS_2014_8.pdf
- Läkemedelsverket (2013) Restnoteringar [citerad 2018-12-04] Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/RU%20-%20Restnoteringar%20-%20Rapport%20fr%C3%A5n%20L%C3%A4kemedelsverket%20-%202018%20december%202013.pdf>
- Läkemedelsverket (2012) Anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning enligt LVFS 2012:8 [citerad 2019-05-22] Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2012_8.pdf
- Laegemiddelstyrelsen (2019) Pharmacies in Denmark [citerad 2019-05-22] Hämtad från: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/>
- Mansur A, Vanany I, Arvitrida NI (2018) Modified allocation capacitated planning model in blood supply chain management. International Conference on Industrial and System Engineering (ICoNSE). IOP Publishing. DOI: 10.1088/1757-899X/337/1/012028
- McKinsey & Company (2016) Värdet av digital teknik i den svenska vården [citerad 2019-05-09] Hämtad från: <https://www.mckinsey.com/-/media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/Digitizing%20healthcare%20in%20Sweden/Digitizing-healthcare-in-Sweden.ashx>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019a) krisinformation.se [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.krisinformation.se/>

- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019b) Nationell risk och förmågebedömning [citerad 2019-06-19] Hämtad från:
<https://www.msb.se/sv/publikationer/nationell-risk--och-formagebedomning-2019/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019c) NIS-direktivet [citerad 2019-05-20] Hämtad från: <https://www.msb.se/sv/amnesomraden/informationssakerhet-cybersakerhet-och-sakra-kommunikationer/nis-direktivet/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019d) Samhällets funktionalitet [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.msb.se/samhallsviktigverksamhet>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019e) Stärkt samarbete med Finland om försörjningsberedskap [citerad 2019-06-19] Hämtad från:
<https://www.msb.se/sv/Om-MSB/Nyheter-och-press/Nyheter/Nyheter-fran-MSB/Starkt-samarbete-med-Finland-om-forsorjningsberedskap/>
<https://www.altinget.se/sakerhet/rssitem.aspx?id=119206>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2019f) Partnerskap för fred [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.msb.se/sv/Om-MSB/Internationellt-samarbete/NatoPFF/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2018) Så bygger vi säkerhet i Norden – Ett svenskt myndighetsperspektiv. MSB1282. ISBN: 978-91-7383-878-8. [citerad 2019-06-27] Hämtad från: <https://www.msb.se/sv/publikationer/sa-bygger-vi-sakerhet-i-norden--ett-svenskt-myndighetsperspektiv/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och Lunds universitet (2017) Kunskapsöversikt säkra flöden, försörjningssäkerhet och kritiska beroenden. MSB1115 - ISBN 978-91-7383-759-0 [citerad 2019-06-03] Hämtad från:
<https://www.msb.se/RibData/Filer/pdf/28302.pdf>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2016a) Försörjningssäkerhet i andra länder – en kunskapsöversikt. MSB1014. ISBN 978-91-7383-674-6 [citerad 2019-06-27] Hämtad från: <https://www.msb.se/sv/publikationer/forsorjningssakerhet-i-andra-lander--en-kunskapsoversikt/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2016b) Nationell risk och förmågebedömning 2016 [citerad 2019-05-17] Hämtad från:
https://www.msb.se/Upload/Insats_och_beredskap/160610%20FM2016_13584_3%20Rapport%20MSB%20och%20FM.pdf
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2015) En historisk respektive internationell kartläggning av arbetet med skydd av samhällsviktig verksamhet. MSB841. ISBN 978-91-7383-563-3 [citerad 2019-06-27] Hämtad från:
<https://www.msb.se/sv/publikationer/en-historisk-respektive-internationell-kartlaggning-av-arbetet-med-skydd-av-samhallsviktig-verksamhet/>
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2013a) Handlingsplan för skydd av samhällsviktig verksamhet [citerad 2019-05-17] Hämtad från:
<https://www.msb.se/ribdata/filer/pdf/27271.pdf>

- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) (2013b) Resiliens - Begreppets olika betydelser och användningsområden [citerad 2019-06-24] Hämtad från: <https://www.msb.se/RibData/Filer/pdf/27199.pdf>
- Narayana SA, Pati RK, Vrat P (2014) Managerial research on the pharmaceutical supply chain – a critical review and some insights for future directions. *Journal of Purchasing and Supply Management*. 20: 18-40.
- National Blood Authority (NBA) (2019a) Overview: Ensuring supply [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.blood.gov.au/ensuring-supply>
- National Blood Authority (NBA) (2019b) National blood supply contingency plan (NBSCP). Australian Health Ministers' Conference [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.blood.gov.au/system/files/documents/nba-nbscp.pdf>
- New Zealand Blood Service (NZBS) (2019) About NZBS [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.nzblood.co.nz/about-nzbs/>
- Nilsson (2007) Grov vårdslöshet vid inrikes vägtransport [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <http://www.juridicum.su.se/transport/Forskning/Uppsatser/UppsatsJNilsson.pdf>
- NHS Blood and Transplant (2017) Strategic Plan 2017-2022 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/4481/nhsbt-strategic-plan-2017-2022.pdf>
- Nilsson A (red) (2011) Kemi – den gränslösa vetenskapen. Kungliga Vetenskapsakademien med stöd av Kungliga Ingenjörssakademien. Billes tryckeri AB. Mölndal.
- Nordhels (2019) Om Nordhels [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <http://www.nordhels.org/sv/om-nordhels>
- Nordic Centre for Spatial Development (Nordregio) (2007) Towards a Baltic Sea Region Strategy in Critical Infrastructure Protection. Report 2007:5. ISBN: 978-91-89332-66-9 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <http://archive.nordregio.se/en/Publications/Publications-2007/Towards-a-Baltic-Sea-Region-Strategy-in-Critical-Infrastructure-Protection/index.html>
- Nordiskt Samarbete (2019) Om Nordisk-baltisk veterinär beredskapsgrupp [citerad 2019-06-24] Hämtad från: <https://www.norden.org/sv/information/om-nordisk-baltisk-veterinar-beredskapsgrupp>
- Norwegian Pharmacy Association (2018) Annual Report 2018 [citerad 2019-05-22] Hämtad från: <https://www.apotek.no/annual-report-2018>
- OECD (2018) National critical infrastructure protection programme in Poland [citerad 2019-06-25] Hämtad från: <https://www.oecd.org/governance/toolkit-on-risk-governance/goodpractices/page/nationalcriticalinfrastructureprotectionprogrammeinpoland.htm>
- Pharmaceutical Manufacturing (2017) Protecting pharmaceutical manufacturing processes against cyber threats [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://www.pharmamanufacturing.com/articles/2017/protecting-pharmaceutical-manufacturing-processes-against-cyber-threats/>

- Privolnev (2016) Pharma 2020: Russia Marching Towards Self-sufficiency? Decision Resources Group [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://decisionresourcesgroup.com/drg-blog/pharma-2020-russia-marching-towards-self-sufficiency/>
- Public-Private Analytic Exchange Program (AEP) (2018) Threats to pharmaceutical supply chains [citerad 2019-05-23] Hämtad från: https://www.dhs.gov/sites/default/files/publications/2018_AEP_Threats_to_Pharmaceutical_Supply_Chains.pdf
- Publications Office of the European Union (2018) [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/07c5b4c0-b656-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en>
- Regeringskansliet (2018) Skyddsobjekt och obemannade farkoster. Regeringens proposition 2018/19:127 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/49bf09/globalassets/regeringen/dokument/forsvarsdepartementet/prop.-och-lagratsremisser/prop.-2018-19-127-skyddsobjekt-och-obemannade-farkoster.pdf>
- Regeringskansliet (2016) Nationella läkemedelsstrategin 2016-2018 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2016/04/nationella-lakemedelsstrategin-2016-2018/>
- Regeringskansliet (2014) Försvarspolitisk inriktning – Sveriges försvar 2016–2020. Regeringens proposition 2014/15:109 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/contentassets/266e64ec3a254a6087ebe9e413806819/proposition-201415109-forsvarspolitisk-inriktning--sveriges-forsvar-2016-2020>
- Region Skåne (2016a) Förstudie om Region Skånes läkemedelsförsörjning. Behovsanalys.
- Region Skåne (2016b) Strategi för sammanhållen digital vårdmiljö i Region Skåne. Medicinsk Service. Monika Kraft [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.skane.se/Public/Protokoll/Regionstyrelsen/2016-10-24/Upphandling%20av%20sammanh%C3%A5llet%20digitalt%20v%C3%A5rdinformationssystem/Strategi%20Sammanh%C3%A5llet%20Digital%20V%C3%A5rdmilj%C3%B6.pdf>
- Region Skåne (2015) Rapport risk- och sårbarhetsanalys Region Skåne [citerad 2019-05-22] Hämtad från: <https://www.skane.se/globalassets/styrandedokument/rapport-risk-och-sarbarhetsanalys-150914.pdf>
- Region Stockholm (2019) Utbytbara läkemedel [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.janusinfo.se/praktiskinformation/vidreceptskrivning/utbytbaralakemedel.4.26c2548c1616574394b1b2a.html>
- Riksrevisionen (2018) Riksrevisionens rapport om livsmedels- och läkemedelsförsörjning – samhällets säkerhet och viktiga samhällsfunktioner. Regeringens skrivelse 2017/18:283 [citerad 2018-12-04] Hämtad från: <https://data.riksdagen.se/fil/A186F90B-0FA4-46F9-B952-5DC66AD94371>

- Råvarumarknaden (2011) Aluminium – världens vanligaste metall [citerad 2019-06-19]
Hämtad från: <http://ravarumarknaden.se/aluminium-varldens-vanligaste-metall/>
- SKL Kommentus (2017) Vaccin enligt det nationella barnvaccinprogrammet 2018 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.sklkommentus.se/upphandling-och-ramavtal/vara-ramavtal-och-upphandlingar/planerade-och-pagaende-upphandlingar/vaccin-enligt-det-nationella-barnvaccinprogrammet-2018/>
- Statens Offentliga Utredningar (2015a) Nästa fas i e-hälsoarbetet. SOU 2015:32 [citerad 2019-06-19] Hämtad från:
<https://www.regeringen.se/contentassets/a58d886fdc7f4efcbfcd02dab5431ecd/nasta-fas-i-e-halsoarbetet-sou-201532>
- Statens Offentliga Utredningar (2015b) Informations- och cybersäkerhet i Sverige. Strategi och åtgärder för säker information i staten. SOU 2015:23 [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <https://www.lagen.nu/sou/2015:23>
- Statens offentliga utredningar (2011) Kommunaliserad hemsjukvård (SOU 2011:55) [citerad 2019-05-22] Hämtad från:
<https://www.regeringen.se/49b6a1/contentassets/1bb6a8565d0c40959035a1fa8106ef7b/kommunaliserad-hemsjukvard-sou-201155>
- Statistiska Centralbyrån/Socialstyrelsen (2019) Statistik om kommunala hälso- och sjukvårdsinsatser [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/halso--och-sjukvard/halsa-och-sjukdomar/kommunal-halso-och-sjukvard-till-aldre/>
- Stenérus Dover AS, Odell A, Larsson P och Lindgren J (2019) Beredskapslagring: en kunskapsöversikt om beredskapslagring som ett verktyg för ökad försörjningsberedskap i Sverige. FOI-R--4644—SE [citerad 2019-06-27] Hämtad från: <https://www.foi.se/rest-api/report/FOI-R--4644--SE>
- Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) (2019) Insatser för ökad tillgänglighet i barnhälsovården m.m. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting 2019 [citerad 2019-06-24] Hämtad från:
<https://skl.se/download/18.4fb1868016ac3ad3e02e639b/1558589712793/ÖK%20Barnhälsovård%20mm.pdf>
- Socialdepartementet (2018) Handlingsplan 2018 inom nationella läkemedelsstrategin [citerad 2018-12-04] Hämtad från:
https://www.regeringen.se/49dde7/globalassets/regeringen/dokument/socialdepartementet/fokhalsa-och-sjukvard/handlingsplan-2018-inom-nationella-lakemedelsstrategin_ra2.pdf
- Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) (2016) Överenskommelse om Vision e-Hälsa 2025. Regeringsbeslut 2016-03-10 nr III:2 [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2016/03/overenskommelse-om-vision-e-halsa-2025/>

- Socialdepartementet (2016) Driftsformer för universitetssjukhus. Ds 2016:28 [citerad 2019-06-14] Hämtad från:http://www.regeringen.se/4a4435/contentassets/3e634523f7e64cab861bdc48fe87f95e/driftsformer-for-universitetssjukhus-ds2016_28.pdf
- Socialstyrelsen (2019a) Termbank [citerad 2019-06-03] Hämtad från:
<http://termbank.socialstyrelsen.se/>
- Socialstyrelsen (2019b) Pilotområden föreslås bli nationell högspecialiserad vård [citerad 2019-06-14] Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/pilotomraden-foreslas-bli-nationell-hogspecialiserad-varld/>
- Socialstyrelsen (2018) Kapaciteten i sjukvården – att hantera kritiska lägen [citerad 2019-06-14] Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-12-1.pdf>
- Socialstyrelsen (2016a) Risk- och sårbarhetsanalys 2016 [citerad 2019-06-19] Hämtad från:
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2016-10-14.pdf>
- Socialstyrelsen (2016b) Sammanfattning SNÄL-övning 18 februari 2016. Dnr 20233/2016
- Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) (2016) Öppna jämförelser 2016 - Vård och omsorg om äldre: Jämförelser mellan kommuner och län [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://webbutik.skl.se/sv/artiklar/oppna-jamforelser-2016-varld-och-omsorg-om-aldre.html>
- Socialstyrelsen (2015) Traumavård vid allvarlig händelse [citerad 2019-05-22] Hämtad från:
<https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19952/2015-11-5.pdf>
- Socialstyrelsen (2012) IT-haverier i vården: Erfarenheter och förslag till åtgärder från aktuella fall. Kamedo-rapport 96 [citerad 2019-05-24] Hämtad från:
<https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/18540/2011-12-24.pdf>
- Svensk Djursjukvård (2018) Branschrapport 2018 citerad 2019-06-03] Hämtad från:
<https://www.grona.org/siteassets/branschfragor/branschrapport-svensk-djursjukvard-2018.pdf>
- Svenskt Aluminium (2018) Om aluminium [citerad 2018-11-19] Hämtad från:
<https://www.svensktaluminium.se/om-aluminium/>
- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2019a) ISBT128 [citerad 2019-06-24] Hämtad från:
<http://www.sweba.se/isbt128>
- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2019b) Samverkande Blodsystem (SBS) [citerad 2019-05-24] Hämtad från: <http://www.sweba.se/sbs>
- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2017a) Blodverksamheten i Sverige 2017 [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <http://www.sweba.se/filedepot?cid=50&fid=995>
- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2017b) Regionerna [citerad 2019-05-24] Hämtad från:
<https://sweba.se/regionerna>
- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2015) Utkast till skrivelse till SKL angående Svensk blodplasma. *Oppublicerat material.*

- Svenska Blodalliansen (SweBA) (2014) Plasmaförsörjningen i Sverige – Nuläge med historik. *Opublicerat material*.
- Svenska Dagbladet (SvD) (2018) Astra Zeneca varnar för läkemedelsbrist [citerad 2019-05-08] Hämtad från: <https://www.svd.se/astra-zeneca-drar-i-nodbromsen-infor-brexit>
- Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) (2018) Dokumentation av delmodell i läkemedelsdomänen – Blodets väg från blodgivare till transfusion. Arbetsmaterial. Fredrik Ström & Kristin Schoug Bertilsson. *Opublicerat material*.
- Sveriges avfallsportal (2018) Metallförpackningar [citerad 2018-11-19] Hämtad från: <https://www.sopor.nu/fakta-om-sopor/vad-haender-med-din-sopa/foerpackningar/metallfoerpackningar/>
- The European Parliament and the Council of the European Union (2001) Directive 2001/83/EC [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:en:PDF>
- The Association of Finnish Pharmacies (2017) Annual Review 2017 [citerad 2019-05-22] Hämtad från: https://www.apteekkariliitto.fi/media/3-apteekkariliitto.fi/englanti/annual-reviews/annual_report_2017.pdf
- The Global Cyber Security Capacity Centre (GCSCC) (2018) [citerad 2019-05-23] Hämtad från: <https://www.oxfordmartin.ox.ac.uk/cybersecurity/>
- Timocom (2019) Transportlexikon [citerad 2019-05-23] Hämtad från: [https://www.timocom.se/lexicon/Transportlexikon/CMR/1001291705044601%20\(171116\)](https://www.timocom.se/lexicon/Transportlexikon/CMR/1001291705044601%20(171116))
- Vandoros S and Stargardt T (2013) Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. *Health Policy*. 109: 1-6.
- Vårdhandboken (2019) Ansvarsfördelning [citerad 2019-06-03] Hämtad från: <https://www.vardhandboken.se/arbetssatt-och-ansvar/ansvar-och-regelverk/delegering-och-ansvar/ansvarsfordelning/>
- Västra Götalandsregionen och Västkom (2019) SAMSA [online] Available: <http://www.vastkom.se/gits/samsa.4.ee3fb6d14300e770a9f5e.html>
- Wróbel R and Derenda Z (2017) The concept of critical infrastructure protection in Poland for years 2015-2017 [citerad 2019-06-25] Hämtad från: <http://www.vedelemtudomany.hu/articles/05-wrobel-derenda.pdf>
- World Health Organization (WHO) (2011) Trends in local production of medicines and related technology transfer [citerad 2019-06-19] Hämtad från: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19063en/s19063en.pdf>

Referenstabeller

Apoteksaktörer	Länk
ApoEx AB	https://www.apoex.se/
Apohem	https://apohem.se/
Apotea	https://www.apotea.se/
Apotek Hjärtat ICA	https://www.apotekhjartat.se/
Apoteksgruppen	https://www.apoteksgruppen.se/
Apoteket AB	https://www.apoteket.se/
Djurpharmacia (Apoteket Trollet)	https://www.djurpharmacia.se/
Kronans Apotek	https://www.kronansapotek.se/
LloydsApotek	https://www.lloydsapotek.se/
Vårdapoteket	https://www.apotekhjartat.se/

Branchföreningar	Länk
De forskande läkemedelsföretagen (Läkemedelsindustriföreningen, LIF)	https://lif.se/
Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL)	https://www.generikaforeningen.se/
Läkemedelshandlarna	https://www.lakemedelshandlarna.se/
Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF)	http://www.soaf.nu/
Svensk Förening för Klinisk Immunologi och Transfusionsmedicin (KITM)	http://www.kitm.se/sv/category/nyheter/
Svenska Blodalliansen (SweBA)	https://sweba.se/swedish-blood-alliance
Sveriges Apoteksforening	http://www.sverigesapoteksforening.se/
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)	https://skl.se/

Departement/Myndighet	Länk
Socialdepartementet	https://www.regeringen.se/sveriges-regering/socialdepartementet
Justitiedepartementet	https://www.regeringen.se/sveriges-regering/justitiedepartementet/
Näringsdepartementet	https://www.regeringen.se/sveriges-regering/naringsdepartementet/
Finansdepartementet	https://www.regeringen.se/sveriges-regering/finansdepartementet/
Läkemedelsverket	https://lakemedelsverket.se/
Socialstyrelsen	https://www.socialstyrelsen.se/
Inspektionen för vård och omsorg	https://www.ivo.se/
Folkhälsomyndigheten	https://www.folkhalsomyndigheten.se/
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap	https://www.msb.se/en/
eHälsomyndigheten	https://www.ehalsomyndigheten.se/
Jordbruksverket	http://www.jordbruksverket.se/
Livsmedelsverket	https://www.livsmedelsverket.se/

Statens veterinärmedicinska anstalt	https://www.sva.se/en
Post- och telestyrelsen	https://www.pts.se/
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket	https://tlv.se/
Statens institutionsstyrelse	https://www.stat-inst.se/
Kriminalvården	https://www.kriminalvarden.se/

Landsting

Blekinge	https://regionblekinge.se/
Dalarna	https://www.regiondalarna.se/
Gotland	https://www.gotland.se/
Gävleborg	www.regiongavleborg.se/
Halland	https://www.regionhalland.se/
Jämtland Härjedalen	https://www.regionjh.se/
Jönköping	https://www.rjl.se/
Kalmar	https://www.regionkalmar.se/
Kronoberg	http://www.regionkronoberg.se/
Norrbottnen	https://www.norrbottnen.se/
Skåne	https://www.skane.se/
Stockholm	https://www.sll.se/
Södermanland	https://regionsormland.se/
Uppsala	https://www.regionupsala.se/
Värmland	https://www.regionvarmland.se/
Västerbotten	https://www.regionvasterbotten.se/
Västernorrland	https://www.rvn.se/
Västmanland	https://regionvastmanland.se/
Västra Götaland	https://www.vgregion.se/
Örebro	https://www.regionorebrolan.se/
Östergötland	https://www.regionostergotland.se/

Läkemedelsföretag

AbbVie AB	http://www.abbvie.se/
AstraZeneca	https://www.astrazeneca.com/
Bayer	https://www.bayer.com/
Bristol-Myers Squibb	https://www.bms.com/
IF Skadeförsäkring AB	https://www.if.se/
Gilead Sciences	https://www.gilead.com/
GlaxoSmithKline	https://www.gsk.com/
Johnson & Johnson	https://www.jnj.com/
Meda	http://www.medasverige.se/
Merck Sharp & Dohme (MSD)	https://www.msd.se/home.xhtml

Novartis International AG	https://www.novartis.com/
Novo Nordisk	https://www.novonordisk.com/
Orifarm	https://www.orifarm.com/
Pfizer	https://www.pfizer.com/
Roche	https://www.roche.com/
Teva	https://www.tevapharm.com/

Logistiktjänstleverantör

Länk

Alliance Healthcare Norge AS	http://www.alliance-healthcare.no/
Apokjeden Distribusjon AS	https://www.apotek1.no/
Magnum medical	https://magnummedical.fi/
Nomeco A/S	https://nomeco.dk/da
Norsk Medisinal Depot AS	https://www.vitusapotek.no/
Oriola	https://www.oriola.com/se/
Tamro	http://www.tamro.se/
Tjellesen Max Jenne A/S	https://www.tmj.dk/about-tmj/

Bilaga 1: Tabeller metod och material

Tabell A.

Projektets fyra delmål tillsammans med huvudfråga och metodsteg, aktivitet, målgrupp, syfte och mål med aktivitet.

Delmål och huvudfråga		Metodsteg / Aktivitet	Målgrupp för aktivitet	Syfte med aktivitet	Mål med aktivitet
Delmål 1 – Kartlägga läkemedelsflödet					
1.1	Hur upprätthåller berörda aktörer försörjningen av läkemedel, medicinska produkter, nutritionsprodukter och blod i vardagen?	Metod: A, D Enkät 1 Med uppföljande intervjuer. 2017 Q2-Q3	Läkemedelschefer 21 landsting	Datainsamling gällande försörjning, information och kommunikation	Kartlägga nuläget i samtliga landsting samt visualisera svaren i 21 flödesbilder.
		Metod: A. Enkät 2. 2017 Q1	Projekt- och referensgrupp	Datainsamling	Kunskap inför Workshop 1
		Metod: A, D Samtal, Enkät svar 2018 Q2 – Q3	FGL	Datainsamling	Komplettera FGL svar Enkät 2 Kunskap inför Workshop 3
		Metod: A, D Studiebesök 1 Uppföljande frågor 2017 Q3	Åkeriföretag	Datainsamling	Komplettera Åkeriföreningens svar, Enkät 2
		Metod: A, C, D SWOT-analys	Urval av projekt- och referensgrupp samt adjungerade deltagare	Datainsamling	Värdering av styrkor, svaghet, möjligheter och hinder i nuläget.
		Metod: A. Studiebesök 2 Uppföljande frågor 2017 Q4	Grossisterna	Datainsamling	Komplettera grossisternas svar, Enkät 2
		Metod: A, D Samtal, Enkät svar 2017 – 2019 Q2	SweBA, adjungerad	Datainsamling	Kunskap blodförsörjning, sårbarheter och kritiska beroenden.
		Metod: A, D Samtal, enkät svar och uppföljande frågor	Apoteksföreningen	Datainsamling	Kunskap om öppenvårds-apoteksverksamhet.
		Metod: A, D Samtal, enkät svar och uppföljande frågor 2018 Q1	eHälsomyndigheten och Inera AB	Datainsamling	Kunskap om IT-förhållanden vardagen.
Metod: A, D Enkät 4 2017 Q4, samtal 2019 Q1	Giftinformationscentralen	Datainsamling	Kunskap verksamhet och antidotsystem.		
Metod: A, D Studiebesök läkemedelsindustri, Enkät svar och uppföljande frågor 2018 Q2	Industri och LIF	Datainsamling	Kunskap om förhållanden vardagen.		
1.2	Vilka är de främsta problemen och hindren med dagens läkemedelsförsörjning?	Metod: A Enkät 2 2017 Q1	Projekt- och referensgrupp	Datainsamling	Kunskap inför Workshop 1
		Metod: A, D Samtal, Enkät svar 2018 Q2 – Q3	FGL	Datainsamling	Komplettera FGL svar Kunskap inför Enkät 2 Workshop 3
		Metod: A, B Workshop 1 2017 Q4 Enkät 5/a	Projekt- och referensgrupp	Gemensam grund inför Workshop 2. Undersöka uppfattningar om beroenden mellan aktörer	Samsyn, enas kring problem, hinder, sårbarheter, kritiska beroenden i vardagen. Förståelse för aktörernas uppfattning om beroendeförhållanden i vardagen.

		Metod: A, D Studiebesök 1 Uppföljande frågor 2017 Q3	Åkeriföretag	Datainsamling	Kompletera Åkeri- föreningens svar, Enkät 2
		Metod: A, C, D SWOT-analys	Urval av projekt- och referensgrupp samt adjungerade deltagare	Datainsamling	Värdering av styrkor, svaghet, möjligheter och hinder i nuläget
		Metod: A. Studiebesök 2 Uppföljande frågor 2017 Q4	Grossisterna	Datainsamling	Kompletera grossisternas svar, Enkät 2
		Metod: A, D Samtal, Enkät svar 2017 – 2019 Q2	SweBA, adjungerad	Datainsamling	Kunskap blodförsörjning, sårbarheter och kritiska beroende
		Metod: A, D Samtal, Enkät svar och uppföljande frågor	Apoteksföreningen	Datainsamling	Kunskap om öppenvårds- apoteksverksamhet
		Metod: A, D Samtal, enkät svar och uppföljande frågor 2018 Q1	eHälsomyndigheten och Inera AB	Datainsamling	Kunskap om IT- förhållanden vardagen
		Metod: A, D Enkät 4 2017 Q4, samtal 2019 Q1	Giftinformations- centralen	Datainsamling	Kunskap verksamhet och antidotsystem
		Metod: A, D Studiebesök läkemedelsindustri, Enkät svar och uppföljande frågor 2018 Q2	Industri och LIF	Datainsamling	Kunskap om förhållanden vardagen

Delmål 2 – Kartlägga beredskapen

2.1	Hur upprätthåller aktörerna försörjningen vid störningar i vardagen (kontinuitets-hantering) och hur ser planering inför kris, höjd beredskap och krig ut?	Metod: A, D Enkät 1 Uppföljande intervjuer 2017 Q2 – Q3	Läkemedelschefer / motsvarande i 21 landsting / regioner	Datainsamling gällande försörjning inkl. beredskap.	Kartlägga nuläget för samtliga landsting till grund för Workshop 2
		Metod: A, B Workshop 1 2017 Q4	Projekt- och referensgrupp	Gemensam grund inför Workshop 2. Undersöka uppfattningar om beroenden mellan aktörer.	Enas kring problem, hinder, sårbarheter och kritiska beroenden i kris Förståelse för aktörernas uppfattning om beroenden i kris
		Metod: A Enkät 3 2017 Q3	Beredskapschefer / motsvarande i landsting	Datainsamling	Kartlägga nuläget för samtliga landsting till grund för Workshop 2
		Metod: A, B, C Workshop 2 Enkät 5/b 2018 Q1	Projekt- och referensgrupp och adjungerade deltagare	Genomföra scenario-baserat stresstest / funktionstest Gemensam grund inför Workshop 3. Undersöka uppfattningar om beroenden mellan aktörer	Utveckla och fördjupa kunskaper om risker, sårbarheter, bero-enden och hinder till grund för Workshop 3 Förståelse för aktörernas uppfattningar om beroendeförhållanden i kris

Delmål 3 – Identifiera problemställningar och behov					
3.1	Vad innebär nuläget och hur ser börläget ut?	Metod: A, B, C, D Datainsamling och analys i flera steg 2017-2019	Projekt- och referensgrupp och adjungerade deltagare	Genomföra enkäter, workshops, studiebesök, SWOT-analyser och återkopplingar	Kunskapsutveckling, grund för sammanställning och analys i flera steg inför projektets leverans
		Metod: A, D Identifiering av diskrepanser i ansvarsområden	Projektledningsgrupp	Sammanställning och analys av lagar, regel, instruktioner och regleringsbrev	Datainsamling för juridisk bedömning Kunskap om rådande ansvars-förhållanden och luckor i ansvar
		Metod: A, C, D SWOT-analys	Urval av projekt- och referensgrupp samt adjungerade deltagare	Datainsamling	Värdering av styrkor, svagheter, möjligheter och hinder i nuläget
		Juridisk bedömning av problemställningar och behov	Projektets jurist	Analys	Underlag för förslaget
Delmål 4 – Identifiera möjligheter					
4.1	Vad krävs för att säkerställa läkemedelsförsörjningen under viss tid, tre månader?	Metod: B, C Workshop 3 2018 Q3	Projekt- och referensgrupp och adjungerade deltagare	Samsyn avseende framtaget förslag till koninuitets-hantering	Gemensamt framtaget underlag för återkoppling
		Metod: A, C, D SWOT-analys	Urval av projekt- och referensgrupp samt adjungerade deltagare	Datainsamling	Värdering av styrkor, svagheter, möjligheter och hinder i nuläget
4.2	Hur gör andra länder?	Metod: A Studieresa nordiska länder 2018 Q2	Projektledningsgrupp, projektägare och adjungerade deltagare	Datainsamling	Jämföra koncept för läkemedelsförsörjning, fokus Norden: Kunskap om förhållanden och underlag för juridisk bedömning
		Metod: A Internationell jämförelse	Projektledningsgrupp	Datainsamling	Kunskap och exempel
4.3	Hur bör ett nationellt koncept för resursförstärkt läkemedelsförsörjning se ut ur aktörernas perspektiv?	Metod: B, C Workshop 3 2018 Q3	Projekt- och referensgrupp och adjungerad deltagare	Samsyn avseende åtgärdsbehov	Underlag för projektleverans
		Metod: C Workshop 4 2019 Q1	Projekt- och referensgrupp och adjungerade deltagare	Återkoppling bearbetat förslag	Underlag för projektleverans
		Juridisk bedömning av förslag	Projektets jurist		Juridiskt bedömt och förankrat förslag för leverans

Källa: LU

Tabell B.

Förteckning över genomförda enkäter, studiebesök, intervjuer, workshop, SWOT-analyser.

Metoder / aktiviteter	Syfte / Målgrupp	Mål
Enkät 1	Enkät Läkemedelschefer / motsvarande Syfte: Datainsamling	Kartlägga läkemedelsförsörjningen i 21 landsting, visualisera svaren i 21 flödesbilder
Enkät 2	Enkät Projekt- och referensgrupp Syfte: Datainsamling	Kunskap till grund för WS 1
Enkät 3	Beredskapsenkät Beredskapschefer / motsvarande Syfte: Datainsamling	Kartlägga läkemedelsberedskapen i 21 landsting
Enkät 4	Enkät Giftinformationscentralen Syfte: Datainsamling	Kartlägga verksamhet
Enkät 5/a	Beroendeenkät a.) vardag	a) Kartlägga nuläget till grund för WS 2
Enkät 5/b	b.) kris Projekt- och referensgrupp Syfte: Datainsamling	b) Kartlägga nuläget till grund för WS3
Workshop 1	2017-10-03 Projekt- och referensgrupp Syfte: Samsyn och gemensam grund avseende kontext och terminologi, grund för WS2	Samsyn kring prioriterade fokusområden, problem och hinder i vardagen
Workshop 2	2018-01-29 – 30 Projekt- och referensgrupp Syfte: Funktionsundersöka läkemedelsförsörjningen, grund för WS3	Fördjupad insikt om sårbarheter och beroenden i försörjningsflödets olika delar i kris, höjd beredskap och krig
Workshop 3	2018-09-6 – 7 Projekt- och referensgrupp Syfte: Utveckla och förankra förslag inkl. behov av eventuella regeländringar, grund för WS4	Förankrat förslag för ökad robusthet och kontinuitet i minst 3 månader
Workshop 4	2019-01-10 Projekt- och referensgrupp Syfte: Återkoppla framtaget, förslag	Kvalitetssäkrad projektleverans gällande förslag på åtgärder
Studiebesök	Besök under projektets gång hos olika aktörer som kopplas till läkemedelsförsörjningen Syfte: Fördjupning av enkätssvar	Kunskap om förhållanden
Intervjuer	Intervjuer under projektets gång hos olika aktörer som kopplas till läkemedelsförsörjningen Syfte: Fördjupning av enkätssvar	Kunskap om förhållanden
Nordisk studieresa	2018 Norge, Danmark, Finland Syfte: Jämföra koncept för läkemedelsförsörjning i Norden	Mål: Kunskap om förhållanden inför internationell jämförelse
SWOT-analyser	Sakkunniga aktörer Myndigheter, kommuner, näringsliv, branschorganisationer, intresseföreningar Syfte: Datainsamling	Sakkunnigas värdering av styrkor, svagheter, möjligheter och hinder

Källa: LU

Bilaga 2: Lagstiftning landsting

Exempel, lagstiftning gällande landstingens verksamhetsansvar:

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): 2 kap

- 2 § Med huvudman avses i denna lag det landsting eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.
- 3 § Med vårdgivare avses i denna lag statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.
- 4 § Med sluten vård avses i denna lag hälso- och sjukvård som ges till en patient som är intagen vid en vårdinrättning.
- 5 § Med öppen vård avses i denna lag annan hälso- och sjukvård än sluten vård.
- 6 § Med primärvård avses i denna lag hälso- och sjukvårdsverksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Primärvården svarar för behovet av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): 5 kap.

- 2 § Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): 7 kap.

- 4 § För hälso- och sjukvård som kräver intagning vid vårdinrättning ska det finnas sjukhus.
- 8 § I frågor om hälso- och sjukvård som berör flera landsting ska landstingen samverka.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): 8 kap.

8 § Landstinget får erbjuda läkemedel utan kostnad till den som får hälso- och sjukvård i hemmet (hemsjukvård).

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30): 12 kap.

4 § Landstinget får på framställning av en kommun inom landstinget erbjuda läkemedel utan kostnad ur läkemedelsförråd till den som 1. bor i en sådan särskild boendeform som avses i 5 kap. 5 § andra stycket socialtjänstlagen (2001:453), eller 2. får hemsjukvård genom kommunens försorg. Landstinget svarar för kostnaderna för läkemedel som rekvideras till läkemedelsförråden.

Lag (2018:143) om ändring i hälso och sjukvårdslagen (2017:30)

7 § Nationellt högspecialiserad vård. 7 §/Träder i kraft I:2018-07-01/ Med nationell högspecialiserad vård avses i denna lag offentligt finansierad hälso- och sjukvård som behöver koncentreras till en eller flera enheter men inte till varje sjukvårdsregion för att kvaliteten, patientsäkerheten och kunskapsutvecklingen ska kunna upprätthållas och ett effektivt användande av hälso- och sjukvårdens resurser ska kunna uppnås. Lag (2018:143).

LEH (2006:544), 1 kap.

1 § Bestämmelserna i denna lag syftar till att kommuner och landsting skall minska sårbarheten i sin verksamhet och ha en god förmåga att hantera krissituationer i fred. Kommuner och landsting skall därigenom också uppnå en grundläggande förmåga till civilt försvar.

LEH (2006:544), 4 kap.

1 § Kommuner och landsting får på begäran lämna hjälp till andra kommuner och landsting som drabbats av en extraordinär händelse i fredstid. Om hjälp har lämnats har kommunen eller landstinget rätt till skäligen ersättning av den andra kommunen eller landstinget.

2 § Om en kommun eller ett landsting har en för totalförsvaret viktig uppgift och denna blir oskäligt betungande till följd av krigsskada eller andra utomordentliga förhållanden som orsakats av krig eller krigsfara, är andra kommuner och landsting skyldiga att lämna hjälp. Omfattningen av hjälpen beslutas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Bilaga 3: Exempel IT-system inom läkemedelsområdet

Apotekslistan

Innehåller information om apotekens besöks- och postadresser och öppettider.

Arbetsplatskodsregistret

Om vårdens arbetsplatskoder, för att kunna hantera förmånskostnader. En arbetsplatskod måste vara giltig och finnas på receptet, eller hjälpmedelskortet, för att patienten ska kunna ta del av läkemedelsförmånen.

Elektronisk remiss

Detta är ett pilotförsök med plan för breddinförande under 2018, som gör det möjligt för vårdgivare att skicka och ta emot remisser digitalt, även om vårdgivarna använder olika vårdinformationssystem, tillhör olika organisationer, eller finns i olika landsting och regioner.

Elektroniskt expertstöd

Stöd till expedierande apotekspersonal för kontroll av läkemedelsinteraktioner etc.

Fullmaktsregistret

Innehåller fullmakter som privatpersoner gett till andra privatpersoner, eller till vården.

HSA-katalogen

Katalogtjänst HSA är en elektronisk katalog som innehåller kvalitetsgranskade uppgifter om personer och verksamheter inom svensk vård och omsorg. Detta är en av de viktigaste källorna för att styra behörigheten i olika IT-system, särskilt system som lyder under Patientdatalagen.

Högekostnadsdatabasen

Pris- och förmånsberäkningar.

Identifieringstjänsten (SITHS)

SITHS-kortet har många användningsområden och är en av de viktigaste grundtjänsterna inom nationell e-hälsa. Systemet används av anställda eller uppdragstagare inom landsting, kommun och privata vårdsektor för att uppfylla kraven på stark autentisering.

Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS)

System som förskrivare och apotek använder för att skriva ut och expediera läkemedel som inte är godkända i Sverige. Ansvarskifte av systemförvaltningen mellan Läkemedelsverket till eHälsomyndigheten pga lagändring 1 januari 2017.

Legitimationsregistret

Om legitimerade förskrivare, specialistbehörighet och begränsade förskrivningsrätter

Leverantörernas egen information i VARA (LiiV)

Information från Läkemedelsverket, läkemedelsleverantörer och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Grundinformationen om läkemedel (godkända läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar) i LiiV kommer från Läkemedelsverket. Läkemedelsföretagen kompletterar sedan med sin information. Informationen som läggs in i LiiV förs över till VARA och vidare ut till vård och apotek.

Läkemedelskollen

Tjänst för allmänheten baserat på läkemedelsförteckningen där enskild individ kan se all information om sina recept och uthämtade läkemedel

Läkemedelsförteckningen

Läkemedelshistorik de senaste 15 månaderna.

Min förskrivning

E-tjänst för att följa upp förskrivningsmönster.

Nationellt administrationsstöd

Distributionen av läkemedelsförmånen. När ett apotek utför receptexpeditioner betalar slutkunden för läkemedlet i enlighet med högkostnadsskyddet. Resterande belopp, förmånsersättningarna, betalas ut retroaktivt till apoteksaktörerna från landstingen via eHälsomyndigheten.

Nationella dos-registret

Om dosreceptinformation.

Nationellt e-receptformat

Ett nationellt fastställt format med verksamhetsregler för e-recept.

Nationell patientöversikt (NPÖ)

Detta system gör det möjligt för behörig vårdpersonal att med patientens samtycke ta del av journalinformation som registreras hos andra landsting, kommuner eller privata vårdgivare. Alla landsting/regioner använder NPÖ.

Pascal

Systemet är en applikation för vårdpersonal att förskriva och beställa läkemedel och handelsvaror för dospatienter. Det finns idag cirka 70 000 användare av systemet och ca 200 000 dospatienter.

Receptdepå human

Ett nationellt register med alla e-recept. Recepten lagras i väntan på att patienten ska hämta ut sin medicin på ett apotek.

Receptdepå djur

Det nationella receptregistret för djur.

Svenska Informationstjänster för Läkemedel (SiL)

Grunden för Sil är en databas med information från ett stort antal externa och egna källor, som sammanställs och granskas löpande. Sil används bland annat som beslutsstöd av läkare och andra förskrivare och för att skapa e-recept och alla landsting och regioner har tillgång till Sil genom sina journalsystem.

Sjunet

Sjunet är ett kvalitetssäkrat kommunikationsnät framtaget och anpassat för vård och omsorg och är inte kopplat till Internet. Detta möjliggör kontroll över vilka som är användare och en robust informationssäkerhet. Sjunet används av 100-tals olika regionala och nationella tjänster, som till exempel e-recept, överföring av patientjournaler, röntgenbilder och annan känslig data.

Svevac

Systemet är en e-tjänst för stöd och informationsinsamling kring vaccinationer. Idag finns över 10 miljoner vaccinationer registrerade. Svevac möjliggör journalföring av vaccinationer, automatisk överföring av viss information till Folkhälsomyndigheten, biverkningsrapportering till Läkemedelsverket, uppföljning och statistik.

Subventioner

Praktisk information om läkemedelssubventioner.

VARA

Det nationella produkt- och artikelregistret. Aktuell och kvalitetssäkrad artikel- och produktinformation. Läkemedel och de förbrukningsartiklar och livsmedel som ingår i högkostnadsskyddet måste vara registrerade i VARA för att vården och apoteken ska kunna skriva ut och expediera dem.

Vårdguiden 1177

Systemet möjliggör digital kommunikation mellan vårdgivare och invånare på ett säkert sätt. Invånaren kan begära intyg, beställa journalkopia, beställa receptförnyelse, få information och stöd och 1177 har idag 1,8 miljoner besök per månad.

