

2023-12-15

Regionstyrelserna

Överenskommelse - Försörjningsberedskap läkemedel 2024

Ärendenr: SKR2023/02174

Förbundsstyrelsens beslut

Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har vid sammanträde den 15 december 2023 beslutat

att godkänna bifogat förslag till överenskommelse mellan staten och SKR om försörjningsberedskap för läkemedel 2024 ,

att i en skrivelse informera regionerna om överenskommelsen

Bakgrund

Tilläggsöverenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel tecknades i juni 2023 och gäller även under 2024. Eftersom överenskommelsen om civilt försvar upphör 231231 behöver tilläggsöverenskommelsen göras om till en överenskommelse som kan fungera självständigt. Tilläggsöverenskommelsen ersätts av denna överenskommelse och gäller från och med 1 januari 2024, vilket också medför att denna överenskommelse tidsmässigt stämmer överens med övriga överenskommelser som löper årsvis.

I den nya överenskommelsen tydliggörs också att tidigare utbetalade medel kan användas ytterligare ett år innan de behöver återbetalas. Detta innebär att eventuellt kvarvarande medel från tilläggsöverenskommelse om försörjningsberedskap läkemedel från juni 2022 (500 miljoner kronor) som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet den 31 mars 2025. För tilläggsöverenskommelsen som tecknades i juni 2023 (400 miljoner kronor) gäller att medel som inte använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2026.

För 2024 avsätter regeringen ytterligare 100 miljoner kronor som fördelas till regionerna i relation till befolkningsandel. Medlen får användas under 2024 och 2025.

Utgångspunkten för arbetet är fortsatt den lista över läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå samt sådana medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen, som Socialstyrelsen presenterade den 12 maj 2023 (S2022/04450). Listan utgör ett stöd för regionernas prioritering.

Arbetet samordnas även 2024 av SKR och regionerna för att inköp och utökad lagerhållning inte ska störa försörjningskedjorna för läkemedel.

Överenskommelsen redovisas i **bilaga 1**.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande

Hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar 2024

**Överenskommelse om försörjningsberedskap
för läkemedel mellan staten
och Sveriges Kommuner och Regioner**

Innehåll

.....	1
1. Inledning	3
1.1 Bidrag till regioner för hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar	5
1.2 Parternas gemensamma syn.....	6
2. Överenskommelse om försörjningsberedskap 2024	6
2.1 Insatser som regionerna ska genomföra för att få ta del av medlen i överenskommelsen.....	7
Säkerställa tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter	7
Information om restsituationer och försäljningsuppehåll.....	7
2.2 Insatser som SKR ska genomföra	7
3. Medelstildelning enligt överenskommelsen 2024	8
4. Rapportering och uppföljning	8
4.1 Rapportering	8
4.2 Statlig uppföljning.....	8
5. Ekonomiska villkor	8
6. Godkännande av överenskommelsen.....	9

1. Inledning

Av regeringens proposition Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) framgår att den civila hälso- och sjukvården vid krig bör ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå och att sådan vård ska säkerställas för såväl civila som för militär personal. Säkerställandet av nödvändig försörjning av bland annat läkemedel och sjukvårdsmateriel är avgörande för att i vardagen kunna erbjuda civilbefolkningen hälso- och sjukvård och säkerställa förmågan i totalförsvaret vid en allvarlig säkerhetspolitisk kris och i krig.

Rysslands aggressiva agerande innebär att den säkerhetspolitiska situationen i Sveriges närområde och övriga Europa på ett fundamentalt sätt har försämrats jämfört med bedömningen i totalförsvarspropositionen. Med anledning av det allvarliga säkerhetspolitiska omvärldsläget finns en bred enighet att stärka Sveriges civila försvar.

Den 16 maj 2022 beslutade regeringen, med ett brett stöd i riksdagen, att ansöka om medlemskap i Nato. Den 5 juli 2022 undertecknade samtliga Natoländer anslutningsprotokollet för Sverige, vilket möjliggör svenskt medlemskap i Nato. Till dess att samtliga Natoländer har ratificerat Sveriges ansökan om Natomedlemskap har Sverige status som inbjudet land (invitee). Sverige integreras nu gradvis i Natos politiska och militära strukturer. Den 8 mars 2023 överlämnade regeringen propositionen om Sveriges medlemskap i Nato till riksdagen. Riksdagen godkände propositionen och därmed Sveriges anslutning till Nato den 22 mars 2023. När alla medlemsstater har ratificerat ansökan kan Sverige bli medlem i Nato.

Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) lämnade den 31 mars 2021 delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). Utredningen konstaterar att säkerställandet av nödvändig försörjning av sjukvårdsprodukter, med vilket utredningen avser läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial, är avgörande för att upprätthålla förmågan inom hälso- och sjukvården i vardag, i fredstida kris och i krig. En ökad robusthet kan enligt utredningen bl.a. uppnås genom att större volymer av kritiska sjukvårdsprodukter lagras i Sverige i nära anslutning till de platser där vården bedrivs.

Vidare föreslår utredningen att grunden i en förstärkt lagerhållning ska utgå från sjukvårdens lagerhållning för ordinarie verksamhet. Ett sådant system möjliggör att lagrade sjukvårdsprodukter kan nyttiggöras i vården samtidigt som de omsätts i hög utsträckning vilket minimerar risken för destruktions och negativ klimatpåverkan. Utredningen föreslår att hälso- och sjukvården ska säkerställa tillgång till sjukvårdsprodukter i vardagen motsvarande en

månads normalförbrukning för upprätthållandet av god vård.

I regeringens proposition Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45), behandlas flera av förslagen i betänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19). De föreslagna lagändringarna trädde i kraft den 1 juli 2023 och innebär bl.a. följande:

- Det har i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) gjorts ett förtydligande av den utrustning som ska finnas där det bedrivs hälso- och sjukvård. Där ska bl.a. finnas de sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva god vård. Med sjukvårdsprodukter avses läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning och livsmedel för speciella medicinska ändamål. Begreppet omfattar även tillverkningsmaterial för att kunna tillverka sådana produkter.
- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel har kompletterats med en bestämmelse om att partihandlare har skyldighet att leverera läkemedel även till sjukhusapotek.

I propositionen lämnas inte några förslag om regioners och kommuners skyldighet att hålla lager för viss tid, men regeringen gör bedömningen att det framöver kan finnas skäl att införa ett krav på regioner och kommuner att lagerhålla sjukvårdsprodukter för sådan vård som de ska erbjuda enligt hälso- och sjukvårdslagen. Innehållet i och omfattningen av en sådan lagerhållning bör då få preciseras av regeringen i förordning. En sådan lagerhållning bör i så stor utsträckning som möjligt ske nära de ställen där sjukvårdsprodukterna ska omsättas för att ge förutsättningar att vara så ändamålsenlig och kostnadseffektiv som möjligt och säkerställa att sjukvårdsprodukterna är tillgängliga när de behövs. Regeringen anför vidare att en utökning av lagerhållningen bör ske successivt och i dialog mellan sjukvårdshuvudmännen och med leverantörerna, så att tillgången på produkter för övriga aktörer i Sverige inte påverkas negativt. Regeringen följer noga frågan om hur lagerhållningen utvecklas hos regioner och kommuner och har vidtagit olika insatser för att stärka förutsättningarna för en utökad lagerhållning av sjukvårdsprodukter. Vid behov avser regeringen att återkomma i frågan om lagerhållningsskyldighet.

Regeringen gav den 1 december 2022 Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av försörjningsberedskapen på hälso- och sjukvårdsområdet (S2022/04550). Inom ramen för uppdraget ska Socialstyrelsen ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som enligt myndighetens bedömning på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt behöver lagerhållas för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda sådan vård som inte kan anstå vid fredstida kriser, höjd beredskap eller ytterst krig. Underlaget ska omfatta såväl sådana sjukvårdsprodukter som hälso- och sjukvårdspersonal använder

för att utföra hälso- och sjukvård som sjukvårdsprodukter som patienter använder själva efter förskrivning eller utlämnande från hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen lämnade den 12 maj 2023 en delredovisning av uppdraget i den del som gäller läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå samt sådana medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen.

1.1 Bidrag till regioner för hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar

Staten och SKR har sedan 2018 ingått årliga överenskommelser om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar. Under åren 2018–2020 tilldelades regionerna 30 miljoner kronor per år och under åren 2021–2022 tilldelades regionerna 200 miljoner kronor per år inom ramen för överenskommelserna. I överenskommelsen om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar för 2023 fick regionerna 400 miljoner kronor.

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 förordningen (2023:489) om statsbidrag till regioner för hälso- och sjukvårdens beredskap. Förordningen träder i kraft den 1 januari 2024. Syftet med statsbidraget är att regionerna ska kunna genomföra åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdens beredskap så att hälso- och sjukvårdsverksamhet kan upprätthållas under höjd beredskap. Det statsbidrag som regionerna kan ansöka om genom förordningen ersätter det bidrag som regionerna hittills har fått genom överenskommelse om hälso- och sjukvårdens arbete med civilt försvar. Socialstyrelsen prövar frågor om statsbidrag enligt förordningen.

Sedan 2022 har staten och SKR ingått årliga tilläggsöverenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel som ett komplement till ovannämnda överenskommelse. Syftet med överenskommelsen 2022 var att intensivifiera arbetet med att stärka och utveckla hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap. Fokus för tilläggsöverenskommelsen och insatserna under 2022 var läkemedel och medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär som har en direkt koppling till läkemedelsadministration. I tilläggsöverenskommelsen anges att målsättningen är att hälso- och sjukvårdens förmåga att bedriva god vård i vardagen ska säkerställas för minst en månad. Medlen i tilläggsöverenskommelsen för 2022 uppgår till 500 miljoner kronor. Utgångspunkten för regionernas arbete inom ramen för överenskommelsen är den lista som Socialstyrelsen på regeringens uppdrag redovisat (S2022/01940) över prioriterade substanser med fokus på intensivvård, prehospital vård och akut tandvård.

I syfte att under 2023 kunna ta ytterligare steg inom området beslutades i juni 2023 om en tilläggsöverenskommelse om försörjningsberedskap för läkemedel. Målsättningen för tilläggsöverenskommelsen för 2023 är att

regionerna säkerställer tillgång till ett utökat sortiment av prioriterade läkemedel inom slutenvården för vård som inte kan anstå för minst en månads förbrukning. Medlen i tilläggsöverenskommelsen för 2023 uppgår till 400 miljoner kronor. Utgångspunkten är den lista över läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå samt sådana medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen som Socialstyrelsen presenterade den 12 maj 2023 (S2022/04550).

1.2 Parternas gemensamma syn

Bristande tillgång till sjukvårdsprodukter som är kritiska för viss hälso- och sjukvård utgör ett allvarligt hot mot människors liv och hälsa och kan medföra stora lidanden. Parterna är eniga om att arbetet med att stärka hälso- och sjukvårdens robusthet i vardagen behöver fortsätta. En mer robust hälso- och sjukvård i vardagen skapar bättre förutsättningar för krisberedskap och för den beredskap som är nödvändig för att kunna möta behoven av hälso- och sjukvård även vid höjd beredskap och ytterst krig.

Att säkerställa robust lagerhållning i vardagen är ett långsiktigt arbete. Krisberedskapen behöver byggas utifrån långsiktiga förutsättningar för att bli en integrerad del av sjukvårdshuvudmännens verksamheter. I sammanhanget är överenskommelsen en viktig del i att stärka försörjningsberedskapen för läkemedel.

Av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskaps (S 2018:09) delbetänkande En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19) framgår att det är nödvändigt att det i nära anslutning till där hälso- och sjukvård bedrivs finns en robust och omsättningsbar lagerhållning av sjukvårdsprodukter så som läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning.

Som också framgår av 2022 och 2023 års tilläggsöverenskommelser om försörjningsberedskap för läkemedel ställer sig parterna bakom att målsättningen är att hälso- och sjukvårdens förmåga att bedriva god vård i vardagen ska säkerställas för minst en månad.

2. Överenskommelse om försörjningsberedskap 2024

Mot bakgrund av det försämrade säkerhetsläget behöver arbetet med att stärka och utveckla hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap avseende sjukvårdsprodukter fortsätta. För att kunna ta ytterligare steg inom detta område är parterna överens om insatserna i denna överenskommelse. Fokus för överenskommelsen och insatserna är fortsatt läkemedel och de medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedel.

2.1 Insatser som regionerna ska genomföra för att få ta del av medlen i överenskommelsen

Säkerställa tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter

Regionerna ska använda medlen i överenskommelsen till att säkerställa tillgång till läkemedel och de medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen. Detta kan göras på olika sätt beroende på hur regionernas läkemedelsförsörjning är organiserad, genom inköp av läkemedel för lagerhållning i egen regi eller genom avtal om lagerhållning hos upphandlad aktör. Avsikten är att läkemedlen ska omsättningslagras i nära anslutning till där vård bedrivs.

Överenskommelsen om försörjningsberedskap för 2024 bibehåller målsättningen från tidigare års tilläggsöverenskommelser om försörjningsberedskap, att regionerna, säkerställer tillgång till ett sortiment av prioriterade läkemedel inom slutenvården, för minst en månads förbrukning. Den lista över läkemedel som behövs för vård som inte kan anstå samt sådana medicintekniska produkter som är nödvändiga för att administrera läkemedlen som Socialstyrelsen presenterade den 12 maj 2023 (S2022/04550) utgör ett stöd för regionernas prioritering.

För att motverka att bristsituationer uppstår som en följd av utökade inköp eller lagerhållning krävs en operativ samverkan mellan regionerna och mellan regionerna och aktuella aktörer inom läkemedelsförsörjningsområdet. Att säkerställa robust lagerhållning i vardagen är ett långsiktigt arbete. I sammanhanget är överenskommelsen ytterligare ett steg i att stärka försörjningsberedskapen för läkemedel.

Information om restsituationer och försäljningsuppehåll

Regionerna ska fortsätta arbetet med att analysera åtgärder i syfte att på ett ändamålsenligt sätt nå ut med anpassad information till förskrivare om restsituationer och försäljningsuppehåll. Detta arbete koordineras av SKR, och sammanställs i en rapport. Rapporten ska slutredovisas av SKR senast den 31 december 2024.

2.2 Insatser som SKR ska genomföra

SKR ska inom ramen för denna överenskommelse stödja regionerna i den praktiska framdriften av de insatser som regleras i överenskommelsen. SKR ska, utifrån regionernas behov, bidra i den operativa samverkan som krävs mellan regionerna och mellan regionerna och andra aktörer för att målsättningen i överenskommelsen ska uppnås effektivt samtidigt som bristsituationer undviks.

3. Medelstildelning enligt överenskommelsen 2024

Regionerna tilldelas 100 000 000 kronor inom ramen för överenskommelsen 2024. Medlen fördelas i relation till befolkningsandel, baserad på befolkningsunderlaget i augusti 2023 i enlighet med bilaga 1. Medlen avser täcka initiala kostnader uppkomna i regionernas arbete med att stärka försörjningsberedskapen för läkemedel.

SKR tilldelas 2 miljoner kronor inom ramen för överenskommelsen 2024. Medlen ska användas till den operativa samverkan som krävs mellan regionerna och mellan regionerna och andra aktörer för att undvika bristsituationer.

4. Rapportering och uppföljning

Insatserna i överenskommelsen ska följas upp och analyseras samt redovisas i enlighet med Socialstyrelsens uppdrag att ta fram underlag m.m. samt att samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar (S2023/03047).

4.1 Rapportering

I den slutredovisning som regionerna ska lämna till Socialstyrelsen senast den 1 oktober 2025, avseende regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar 2024, ska även arbetet med denna överenskommelse redovisas. Regionerna ska avge en lägesbeskrivning för detta område och beskriva hur medlen har använts samt hittillsvarande resultat av genomförda insatser.

4.2 Statlig uppföljning

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att ta fram underlag m.m. samt att samordna, stödja, följa upp och utvärdera regionernas arbete med hälso- och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar (S2023/03047).

5. Ekonomiska villkor

Överenskommelsen uppgår till totalt 102 000 000 kronor för 2024. Beslut om utbetalning av medlen till regionerna kommer att fattas genom ett särskilt regeringsbeslut, ställt till Kammarkollegiet. Utgifterna ska redovisas mot det inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2024 uppförda anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, anslagspost 1 Del till Kammarkollegiet.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet senast den 1 december 2024. Rätten till bidrag förfaller om rekvisition inte inkommit inom denna tid. Medlen i denna överenskommelse får även användas 2025 för ändamålet. Information som ska ingå i rekvisitionen

beskrivs i bilaga 2. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet senaste den 31 mars 2026.

Tidigare tilläggsöverenskommelser inom området som tecknades 2022 respektive 2023 revideras i enlighet med följande gällande kvarstående medel:

Kvarstående medel för tilläggsöverenskommelsen tecknad 2022 avser genom detta tillägg 2022–2024. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet senaste den 31 mars 2025.

Kvarstående medel för tilläggsöverenskommelsen tecknad 2023 avser genom detta tillägg åren 2023–2025. Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2026.

Regeringskansliets diarienummer för tilläggsöverenskommelsen och för regeringsbeslut om utbetalning ska framgå av samtliga handlingar.

6. Godkännande av överenskommelsen

Överenskommelsen blir giltig under förutsättning att den godkänns av regeringen.

För staten genom
Socialdepartementet

För Sveriges Kommuner och
Regioner

Stockholm den 20 december 2023

Stockholm den 15 december 2023

Miriam Söderström
Statssekreterare

Palle Lundberg
Verkställande direktör