

Kommittédirektiv



Tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser m.m.

**Dir.
2011:121**

Beslut vid regeringssammanträde den 22 december 2011

Sammanfattning

En särskild utredare ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser och kriser. Syftet med uppdraget är att se över behoven av och inriktningen på åtgärder som är nödvändiga att vidta vid allvarliga krissituationer, föreslå en långsiktig och tydlig ordning för dessa insatser, att säkerställa att det finns ett ändamålsenligt regelverk för att kunna vidta dessa åtgärder och att det finns ett system som fungerar som helhet. Särskild vikt ska läggas vid allvarliga hälsohot, såsom influensapandemier. I uppdraget ingår även att se över behoven av en mer flexibel smittskyddslagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för samhället.

I uppdraget ingår bl.a. att.

- kartlägga och analysera behoven av insatser för att säkerställa tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig vid allvarliga händelser och kriser,
- kartlägga och analysera behoven av och ändamålsenligheten hos den beredskapslagring som i dag sker i Socialstyrelsens respektive i landstingens regi,
- pröva om dagens gränslinjer mellan beredskapslagring och vanlig försörjning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel är ändamålsenlig,

- identifiera och pröva ändamålsenligheten hos alternativa modeller för att säkra tillgången till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel,
 - pröva om det finns skäl att förtydliga statens, landstingens och privata aktörers ansvar att säkra tillgången till nödvändiga läkemedel eller annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga hälsohot och andra kriser,
 - kartlägga och analysera vilken inriktning som samhällets insatser bör ha för att säkerställa tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel samt utifrån vilka utgångspunkter som denna inriktning bör fastställas,
 - pröva om delar av nuvarande beredskapslager vid Socialstyrelsen bör avvecklas och hur detta i så fall bör ske,
 - kartlägga och analysera om befintliga författningar som reglerar användning av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel som beredskapslagras alternativt på annat sätt tillhandahålls vid allvarliga händelser och kriser är ändamålsenliga och vid behov lämna förslag till ändringar och
 - lämna de författningsförslag som uppdraget fordrar.
- Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2013.

Bakgrund

Utvecklingen av beredskapslager av läkemedel och hälso- och sjukvårdsmateriel

Sverige har statliga beredskapslager med bl.a. vissa läkemedel och viss hälso- och sjukvårdsmateriel. Beredskapslagren började byggas upp under kalla kriget som en beredskap inför eventuella krigshandlingar som kunde drabba civila i Sverige. Till följd av det förbättrade säkerhetspolitiska läget har stora delar av lagren avvecklats.

En stor del av varorna, t.ex. förbrukningsmateriel för sjukvård, skadeplats- och vårdplatsutrustning samt elverk, köptes ursprungligen in i syfte att användas i krigssituationer med många civila sårade. Uppbyggnaden av dessa lager pågick fram till mitten av 1990-talet. Då fanns bl.a. utrustning för 114 operationssalar och 55 000 vårdplatser. Det ekonomiska värdet

på beredskapslagret beräknades till cirka 1 miljard kronor. Sedan i slutet av 1990-talet har lagren blivit mer anpassade till de hälsohot som är aktuella i dag.

Målsättningen de senaste åren har varit att materiel som inte kan användas vid allvarliga händelser, kriser och katastrofer i fred ska avvecklas. Successivt har innehållet i beredskapslagren avvecklats och anpassats för fredstida allvarliga hälsohot.

De senaste årtiondena har staten agerat för att svara upp mot de behov av läkemedel som kan uppstå vid större utbrott av smittsamma sjukdomar och spridning av hälsovådliga ämnen. Det gäller t.ex. antivirala läkemedel och vacciner som behövs vid influensapandemier samt antidoter mot kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Fortfarande innehåller de statliga beredskapslagren materiel som det finns minskat behov av, samtidigt som sjukvårdshuvudmännen har fått ett utökat ansvar för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap. Detta har dock inte fullt ut givit avtryck och förändrat innehållet i de statliga beredskapslagren. I rapporten Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet från 2010 bekräftas att Socialstyrelsens beredskapslager inte längre behöver innehålla utrustning och läkemedel för krigets behov eller sådant som landstingen använder i sin dagliga verksamhet. En stor del av lagren kan avvecklas med hänsyn bl.a. till att krig inte längre anses utgöra ett hot och att en stor del av utrustningen är gammal och inte uppfyller dagens kvalitetskrav.

Med beaktande av vad Socialstyrelsen tar upp i sin rapport finns det skäl att pröva om delar av lagren kan avvecklas eller om de kan komma till alternativ användning.

Det gäller dock inte lagerhållna läkemedel. Läkemedelslagren kan få stor betydelse för såväl enskilda individers hälsa som för folkhälsan. De motsvarar dessutom omfattande ekonomiska värden. Med hänsyn till det anförda bör de lagren behållas och utvecklas. Det är angeläget att läkemedelslagren speglar de behov som finns i dag utifrån ett samhällsligt beredskapsperspektiv och att regelverket är anpassat till detta.

Ekonomiska värden i beredskapslagren

Beredskapslagren motsvarar stora ekonomiska värden. Inköpspriset för de långtidslagrade läkemedlen uppgår till cirka 380 miljoner kronor, exklusive pandemivaccin. De läkemedel som lagerhålls för nationella behov är framförallt antivirala läkemedel, antibiotika och pandemivacciner mot influensa A (H1N1). Till detta kommer inköpskostnader för övriga beredskapslagrade produkter, t.ex. personlig skyddsutrustning och vårdutrustning, vilket uppgår till drygt 50 miljoner kronor.

Den totala kostnaden för beredskapslagren uppgick 2010 till drygt 58 miljoner kronor. Den största kostnaden är hänförlig till kapitalkostnader för de antivirala läkemedlen.

Så kallade omsättningslager för läkemedel används i de fall de kan omsättas i tillräckliga volymer i det ordinarie läkemedelsflödet, vilket bl.a. gäller godkända antibiotika. Omsättningslager leder till effektivare system och minskade kostnader. Modellen fungerar emellertid inte för läkemedel som normalt omsätts i liten utsträckning, t.ex. antivirala läkemedel samt antibiotika som förskrivs på licens, t.ex. colistin och fosfomycin.

Försörjning av läkemedel vid allvarliga smittutbrott

Samhällets beredskap för att möta allvarliga hälsohot måste präglas av uthållighet, långsiktighet, effektivitet samt av samverkan och samarbete mellan berörda myndigheter. Flera globala hälsohot, såsom bakterier som utvecklat resistens mot antibiotika, utbrott av fågelinfluensan, sars och pandemisk influensa har och kommer att medföra stora utmaningar för samhället och för enskilda individer. En av lärdomarna från arbetet med allvarliga hälsohot är vikten av att ha tillräckliga beredskapslager av läkemedel och leveransavtal med tillverkare av pandemivaccin. Till följd av detta har befintliga beredskapslager successivt kompletterats med olika läkemedel.

Pandemivaccin

I november 2007 bemyndigades Socialstyrelsen att ingå avtal om pandemigaranti. Socialstyrelsen och Stockholms läns

landsting tecknade efter upphandling ett avtal med ett läkemedelsföretag om en pandemigaranti. I avtalet garanterades Sverige tillgång till pandemivaccin för hela befolkningen. Ekonomiskt ansvarade Socialstyrelsen för den del som avsåg garantiåtagandet och landstingen för vaccinkostnaderna.

Garantiavtalet aktiverades i juni 2009 då Världshälsoorganisationen klassificerade den nya influensan A (H1N1) som en pandemi. I slutet av 2009 hade en vaccinationstäckning på 60 procent uppnåtts och cirka sex miljoner vaccindoser förbrukats. Doseringsrekommendationen ändrades så småningom, vilket gav ett överskott av vacciner. Avtalet omförhandlades och vaccinleveranserna minskade med 25 procent. Överenskommelsen mellan parterna innebär att det finns ett lager om sex och en halv miljon doser av vaccin som under vissa förutsättningar kan användas under det närmaste året.

Antibiotika

Socialstyrelsen fick i mars 2010 i uppdrag att upphandla ett omsättningslager av parenterala och perorala antibiotika för beredskapsändamål (S2010/2474/FH). Antibiotika lagervärdas i Sverige och i huvudsak i den mängd och med den sorts preparat som anges i Socialstyrelsens rapport, Antibiotika – Behov av beredskapslagring, från 2009 (S2009/9115/FH). Antibiotikalagret är avsett för både barn och vuxna.

Antivirala läkemedel

På uppdrag av regeringen lagervärdas Socialstyrelsen antivirala läkemedel som beredskap inför en eventuell influensapandemi.

Läkemedlen har en godkänd hållbarhet på fem till sju år. Efter att det godkända hållbarhetsdatumet passerats testas läkemedlen årligen för att fastställa att de fortfarande är verksamma. Så länge tester visar att läkemedlen är verksamma lagervärdas de. Då försäljningen av antivirala läkemedel är mycket låg i förhållande till volymerna i lagren så kan de inte omsättas i det ordinarie läkemedelsflödet.

Läkemedel mot olyckor med kemiska ämnen och terrorhandlingar

I de nationella läkemedelslagren finns också en mindre mängd av läkemedel och antidoter för användning vid kemiska, radiologiska och nukleära händelser.

Försörjning av vissa vacciner och antidoter

På regeringens uppdrag har Socialstyrelsen tecknat avtal med en leverantör som lagerhåller ett säkerhetslager av vissa vacciner, ormserum och antidoter för akuta behov. Aktuella ormserum och antidoter är ofta dyra och mycket svåra att köpa in. De används dessutom mycket sällan och kassationsfrekvensen är hög, vilket gör att en regional lagerhållning inte är ändamålsenlig.

Övrigt beredskapslager

Stora delar av de nationella beredskapslagren består av vårdplatsutrustning, skadeplatsutrustning, medicinsk-teknisk utrustning, förbrukningsmateriel, elverk och konventionsskydd. Med det senare avses Röda Korsets armbindlar, skyltar och flaggor som enligt Genèvekonventionen den 12 augusti 1949 angående förbättrande av sårades och sjukas behandling vid stridskrafterna i fält ska finnas på de platser där sårade tas om hand i krig. Ursprungligen var materielen avsedd att användas för behandling av ett stort antal krigsskadade civila. Innehållet i lagren var inriktat på kirurgiska ingrepp med stora mängder operationsinstrument, blodpåsar och förbrukningsmateriel för kirurgiska ingrepp. Sedan i slutet av 1990-talet har lagret anpassats till den förändrade hotbilden och successivt avvecklats.

Klassificering av influensa A (H1N1)(2009)

Med stöd av smittskyddslagen (2004:168) fattade regeringen i maj 2009 beslut om att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar skulle tillämpas på influensa A (H1N1) av den typ som började spridas bland människor i Mexiko i april 2009. Föreskrifterna underställdes riksdagens prövning genom proposi-

tionen Influenta A (H1N1) av den typ som upptäcktes och började spridas bland människor i Mexiko under första halvåret 2009 (prop. 2008/09:212). Riksdagen beslutade i enlighet med förslaget och lagändringen trädde i kraft i augusti 2009.

I propositionen Den nya influensan A (H1N1) (prop. 2009/10:126) konstaterade regeringen att med beaktande av att en stor del av befolkningen hade uppnått immunitet mot den nya influensan A (H1N1) och att smittan var så allmänt spridd att åtgärder saknade betydelse, var det inte längre motiverat att låta sjukdomen betecknas som allmänfarlig. Riksdagen fattade beslut i enlighet med regeringens förslag. Sjukdomen fördes i stället upp på förteckningen över anmälningspliktiga sjukdomar i smittskyddsförordningen (2004:255).

Ansvar för och användning av läkemedel med passerad hållbarhetstid

Av artiklarna 5.3 och 5.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet) och ändringsdirektiv 2004/27/EG framgår bl.a. att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ska ställas till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska ämnen eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Artiklarnas syfte är att undanta bl.a. innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal från ansvar i den beskrivna situationen. Statens ansvar för eventuella skador som kan uppstå till följd av användning av utgångna antiviraler kan eventuellt utläsas motsatsvis av regleringen.

I propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70, s. 120-123) anges att humanläkemedels-

direktivets krav i artikel 5.3 och 5.4 får anses vara tillgodosedda genom befintlig reglering.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning räcker det att läkemedel är godkända eller har en licens för att de ska kunna användas vid en krissituation, trots att den angivna hållbarhetstiden passerats, förutsatt att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav samt att de lagerhålls enligt god distributionssed. Det krävs således inget särskilt tillstånd från Läkemedelsverket för att de utgångna antivirala läkemedlen ska kunna användas vid en kris eftersom de antingen är godkända för försäljning eller har beviljats en beredskapslicens. Enligt gällande regelverk (5 kap. 16 § LVFS 2009:13) får läkemedel som passerat utgångsdatum emellertid inte lämnas ut från apotek. Sådana läkemedel ska hållas åtskilda i avvaktan på destruktion (3 kap. 16 § LVFS 2009:11).

Regeringen uppdrog den 3 juni 2010 (S2010/1511/FH) till Socialstyrelsen att fortsätta att lagerhålla de antivirala läkemedel som finns i beredskapslager. Lagerhållningen ska fortsätta, trots att det hållbarhetsdatum som leverantören åsatt läkemedlen och som godkännandet av läkemedlen vilar på har passerats. Socialstyrelsen fick i uppdrag att säkerställa hanteringen av de utgångna läkemedlen, dvs. att utarbeta rutiner för tester som säkerställer kvaliteten på de lagrade läkemedlen. Socialstyrelsen fick också i uppdrag att ansvara för att information till hälso- och sjukvården och patienterna om att de aktuella läkemedlen är testade och uppfyller nödvändiga kvalitetskrav utformas på lämpligt sätt. Uppdraget avseende kvalitetstesterna och produktinformationen ska genomföras i samverkan med Läkemedelsverket. Lagerhållningen av de antivirala läkemedlen ska fortsätta i tio år eller så länge testerna visar att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav. Läkemedlen får endast användas efter beslut av regeringen. Socialstyrelsen ska skyndsamt informera Regeringskansliet om myndigheten bedömer att det finns ett behov av att använda läkemedlen.

Tidigare uppföljningar och utvärderingar

Socialstyrelsens beredskapslager

Socialstyrelsen lämnade i september 2010 rapporten Socialstyrelsens beredskapslager – värde, omfattning, hållbarhet. Av redovisningen framgår att beredskapslagren innehåller bl.a. vårdutrustning, läkemedel och förbrukningsmaterial samt att bokfört lagervärde 2009 var cirka 255 miljoner kronor, varav 240 miljoner avsåg läkemedel.

Av rapporten framgår att en del av det som beredskapslagras används av landstingen i deras dagliga verksamhet och redan till viss del finns i regionala lager. Andra delar är landstingen skyldiga att ha i katastrofmedicinskt beredskapssyfte. Slutligen lagras utrustning som ursprungligen köptes in inför krigshot samt läkemedel för mer dagsaktuella behov.

Med beaktande av att det inte längre anses finnas något krigshot bör det enligt Socialstyrelsen övervägas om delar av lagren kan avvecklas. Socialstyrelsen anför att det finns goda skäl att myndigheten fortsätter att ha läkemedel i beredskap för stora utbrott av smittsamma sjukdomar och allvarliga händelser med CBRN-ämnena¹. Dessa läkemedel, framförallt vacciner och antidoter, används sällan och kan förvaras centralt i landet i stället för att lagras i alla landsting. Myndigheten föreslår vidare att övriga grupper som beredskapslagras, dvs. läkemedel och utrustning som lagrats för krigsbehov samt sådant som landstingen använder i sin dagliga verksamhet, bör avvecklas. Inför ett sådant beslut bör det tydliggöras att landstingen kommer att få ett ökat ansvar för den lokala beredskapen.

Uppföljning av pandemiinsatser

Socialstyrelsen har haft i uppdrag att genomföra en omvärldsanalys av tillgången till influensavaccin för att täcka behov vid en framtida influensapandemi respektive en uppföljning av det avtal om pandemigaranti som tecknats för pandemin av influ-

¹ CBRN= kemiska (C), biologiska (B), radiologiska (R) nukleära (N) ämnen.

ensa A (H1N1). En slutrapport presenterades i oktober 2010. Av rapporten framgår bl.a. att vaccinleverantörerna uppfyllde sina åtaganden enligt garanti- och leveransavtalet om pandemi-vaccin och att tillgången till vaccin därmed säkerställdes under influensapandemin. Omvärldsanalysen visar att den globala tillgången till pandemivaccin var god, trots att utfallet blev betydligt lägre än vad de första prognoserna visade. De länder som hade upprättat leverans- och garantiavtal säkrade snabbare tillgång till vaccin i början av pandemin när efterfrågan var större än tillgången, än de som saknade avtal.

Spridningen av den nya influensan A (H1N1) och de åtgärder som vidtagits till följd av denna föranledde ett behov av utvärdering inom en rad områden, bl.a. när det gäller genomförandet av befolkningsinriktade vaccinationsinsatser. Regeringen gav Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap i uppdrag att utvärdera förberedelserna och hanteringen av pandemin (S2010/2472/FH). Uppdraget slutrapporterades den 1 mars 2011. Utvärderingen visar att Sverige var relativt väl förberett för att möta en allvarlig pandemi, men att det fanns flera utmaningar som bör beaktas i kommande pandemiplanering. Det konstateras i rapporten att om pandemin hade varit allvarligare eller ännu mer långdragen hade det kunnat få allvarliga konsekvenser för hanteringen av pandemin och för hälso- och sjukvården.

Influensapandemin gjorde det tydligt att ett nära samarbete såväl inom EU som på global nivå, genom WHO, är avgörande för både global och nationell hantering av pandemier. Den nyligen genomgångna influensapandemin har således gett Sverige erfarenheter som är väl värda att beakta när det gäller förberedelser och hantering av olika hälsohot.

Nuvarande rättslig reglering

Lagstiftning inom läkemedelsområdet

Bestämmelser om läkemedel återfinns främst i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läke-

medelsverket har meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Med läkemedel avses i läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser 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 diagnos. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen ska även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I lagen föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor.

Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om kliniska prövningar, tillverkning och import. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen.

Författningarna som gäller läkemedel bygger i stora delar på EU-direktiv. I humanläkemedelsdirektivet kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel.

Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, kollektiv försäkring och inte reglerad i lag. Företag, verksamma som tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel

har genom delägarskap i LFF Service AB frivilligt åtagit sig att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Ersättningen betalas ut enligt skadeståndsrättsliga regler, dvs. den som drabbats av en skada ska så långt det är möjligt försättas i samma ekonomiska situation som om skadan aldrig inträffat. Försäkringsansvaret är begränsat till högst tio miljoner kronor för varje skadad person och till maximalt 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogats flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats till följd av skadeverkningsarna eller om skadeverkningsarna har föranletts av tillverkningsfel.

Smittskyddslagen

Målet med smittskyddslagen (2004:168) är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot smittsamma sjukdomar. Med smittsamma sjukdomar avses alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som kan innebära ett inte ringa hot mot människors hälsa. Enligt 1 kap. 3 § andra stycket avses med allmänfarliga sjukdomar smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En förteckning över vilka sjukdomar som är allmänfarliga sjukdomar finns i en bilaga till lagen.

I lagen finns flera bestämmelser som särskilt tar sikte på de allmänfarliga sjukdomarna. Många av dem innehåller krav på att åtgärder ska utföras av den enskilde eller av den behandlande läkaren. Även möjligheterna till tvångsåtgärder är begränsade till de allmänfarliga sjukdomarna.

I regeringens proposition Ny smittskyddslag m.m. (prop. 2003/04:30) framhölls bl.a. att behovet av åtgärder skiftar beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epide-

miologiska situationen ser ut. Bestämmelser om smittskyddsåtgärder behöver därför anpassas till det verkliga behovet för de olika sjukdomarna. Behovet av åtgärder beror emellertid inte enbart på vilken sjukdom det är frågan om utan även på den befintliga epidemiologiska situationen. En förutsättning för att klassificera en sjukdom som allmänfarlig är därför att det finns möjlighet att förhindra smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En klassificering som allmänfarlig sjukdom kan därför inte ses som ett mått på en sjukdoms allvarlighetsgrad.

Regeringen kan enligt 9 kap. 2 § under vissa förutsättningar föreskriva att bestämmelserna om allmänfarliga sjukdomar ska tillämpas på en viss smittsam sjukdom som förekommer eller inom kort kan förekomma här i landet, om sjukdomen bedöms uppfylla kriterierna för allmänfarliga sjukdomar. Sådana föreskrifter ska snarast underställas riksdagens prövning.

Lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa innehåller bestämmelser för genomförande av Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente. Lagen syftar till att skydda mot internationella hot mot människors hälsa. Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses i denna lag en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. De sjukdomar på vilka bestämmelserna om samhällsfarliga sjukdomar i smittskyddslagen är tillämpliga ska alltid anses utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa. Kommunen svarar enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa för att åtgärder till skydd för människors hälsa vidtas i fråga om transportmedel, bagage och annat gods samt djur. Landstinget svarar för att smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor vidtas. Socialstyrelsen ska vara nationell kontaktpunkt enligt hälsoreglementet och ansvara för de uppgifter den är skyldig att fullgöra enligt denna lag eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Övergripande bestämmelser om krisberedskap

Förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap syftar till att statliga myndigheter genom sin verksamhet ska minska sårbarheten i samhället och utveckla en god förmåga att hantera sina uppgifter under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Varje myndighet ska årligen analysera om det finns sådan sårbarhet eller sådana hot och risker inom myndighetens ansvarsområde som synnerligen allvarligt kan försämra förmågan till verksamhet inom området. Varje myndighet ska vidare ansvara för att personalen vid myndigheten får den utbildning och övning som behövs för att den ska kunna lösa sina uppgifter i samband med krissituationer. En planlagd utbildnings- och övningsverksamhet i syfte att uppnå detta mål ska genomföras. Varje myndighet ska i sin verksamhet också beakta totalförsvarets krav. I myndigheternas planering för totalförsvaret ska det ingå att myndigheten under höjd beredskap ska fortsätta sin verksamhet så långt det är möjligt med hänsyn till tillgången på personal och förhållandena i övrigt.

Enligt 8 § förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen ska myndigheten medverka i totalförsvaret och i krisberedskap i enlighet med förordningen om krisberedskap och höjd beredskap. Myndigheten ska vidare samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens, hälsoskyddets, smittskyddets och socialtjänstens beredskap samt samordna, följa och utveckla smittskyddet på nationell nivå och samordna en beredskap mot allvarliga hälsohot enligt lagen om internationella hot mot människors hälsa. Socialstyrelsen ska vidare på regeringens uppdrag samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmateriel inför höjd beredskap, för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap och inför allvarliga utbrott av smittsamma sjukdomar.

I lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap finns bestämmelser om bl.a. landstingens ansvar. Enligt 7 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska landstingen planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrof-

medicinsk beredskap upprätthålls. Bestämmelser om landstingens beredskapsplanering och åtgärder inför höjd beredskap finns även i lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap, lagen (1988:97) om förfarandet hos kommunerna, förvaltningsmyndigheterna och domstolarna under krig eller krigsfara m.m. och i lagen (1994:1809) om totalförsvarspåbud.

Behov av översyn

Behov av en mer enhetlig, tydlig och hållbar ordning för finansiering av beredskapslagrade läkemedel

Beredskapslagret av antivirala läkemedel är finansierat genom Socialstyrelsens beredskapslåneram i Riksgälden. Amortering och ränta på lån betalas av det bidrag från anslag 2:4 Krisberedskap som Socialstyrelsen får från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap efter ansökan. När det uppstår behov av att använda antivirala läkemedel ska sjukvårdshuvudmännen, enligt utvecklad praxis, betala ett pris som motsvarar självkostnaden.

För att minimera kostnaderna och för att undvika kassation av utgånga antibiotika har Socialstyrelsen tecknat avtal med läkemedelstillverkare om ett säkerhetslager av läkemedlen och om att antibiotikan omsätts i de ordinarie distributionsflödena så att de alltid hålls kuranta. Lagret finansieras via ett statligt anslag. Om det uppstår ett behov av att använda antibiotikan, t.ex. vid en influensapandemi, måste staten köpa läkemedlen av tillverkaren.

När det gäller de lagrade pandemivaccinerna så är de till fullo betalda av landstingen och statens ekonomiska ansvar är begränsat till lagerhållningen.

Som framgår ovan skiljer sig finansieringen av de beredskapslagrade läkemedlen åt mellan olika produkter. En del finansierar staten, medan sjukvårdshuvudmännen ansvarar för inköpskostnaderna av andra delar.

Formellt beslut om och kriterier för användning av de lagerhållna läkemedlen

De antivirala läkemedel som fortsatt lagerhålls, trots att hållbarhetstiden löpt ut, får användas endast efter beslut av regeringen. För övriga läkemedel saknas reglering om vilka beslut som är nödvändiga för att lagren ska komma till användning.

Det saknas också reglering av vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att läkemedel i beredskapslagren ska få användas. Avsaknad av reglering kan leda till att läkemedlen används för mindre prioriterade patientgrupper, att de blir föremål för hamstring eller att de underutnyttjas till följd av att det är oklart när de får förbrukas.

För att förhindra smittspridning vid t.ex. en pandemi kan det finnas skäl att administrera läkemedel till vissa befolkningsgrupper som i normalfallet skulle få stå tillbaka. Det gäller framför allt läkemedel som det finns en begränsad mängd av och där en prioritering måste ske. I dag är det oklart vad som gäller om det finns behov av att prioritera insatser på andra grunder än dem som anges i hälso- och sjukvårdslagen, dvs. att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

Sekretess och offentlighet

Uppgifter om innehållet i beredskapslagren bör i huvudsak vara offentliga, bl.a. för att undvika spekulationer om vad som lagras. Det kan dock finnas skäl som medför att uppgifter t.ex. om ett visst läkemedel bör omfattas av sekretess. Bestämmelser finns även om sekretess för affärshemligheter i avtal.

Rättsliga frågor vid användning av läkemedlen

När hållbarhetstiden för de antivirala läkemedlen löpt ut saknas möjligheten att försäkra dem via den sedvanliga läkemedelsförsäkringen. Skulle utgångna beredskapslagrade läkemedel komma till användning och någon anser sig skadad av dessa finns det ingen reglering som anger vart patienten ska vända sig med eventuella ersättningsanspråk. Det är tänkbart att staten,

med stöd av humanläkemedelsdirektivet, kan anses ha ett ansvar. Enskilda kan dock vanligtvis inte grunda några rättigheter gentemot staten på ett direktiv, även om det finns undantag (s.k. direkt effekt).

Begränsning i förskrivningsrätten

I krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller krigsfara som Sverige har befunnit sig i är regeringen enligt 30 § läkemedelslagen bemyndigad att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för fredstida krissituationer.

Enligt 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen har Läkemedelsverket rätt att besluta om de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Det är dock tveksamt om det ger Läkemedelsverket befogenhet att meddela föreskrifter om vad som ska gälla i en pandemisituation.

Det saknas således författningsstöd för att begränsa förskrivningen av läkemedel vid kris. Läkare har rätt att förskriva läkemedel på medicinska grunder och systemet skulle kunna överutnyttjas så att stora mängder antivirala läkemedel eller antibiotika skulle kunna förskrivas till t.ex. närstående. Även patienter skulle kunna utnyttja möjligheten att träffa flera förskrivare och på så sätt få flera recept.

Vid en pandemi finns det risk för att det uppstår brist på vissa läkemedel. Genom att inskränka möjligheten att förskriva vissa läkemedel skulle hamstring kunna undvikas och bättre prioritering uppnås.

Ansvarsförhållandet mellan staten och sjukvårdshuvudmännen m.m.

Staten har sedan lång tid tillbaka åtagit sig ansvaret för inköp och lagerhållning av vissa beredskapsläkemedel. Även sjukvårdshuvudmännen har viss beredskapslagring av läkemedel, dock huvudsakligen i mer begränsad omfattning. Det inköpta vaccinet mot pandemisk influensa är dock ett undantag. Sär-

skild reglering eller strategi för ansvarsfördelningen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen saknas.

Vid en allvarlig hälsohotssituation, t.ex. vid en influensa-pandemi, är samhället i behov av läkemedelsleveranser från privata aktörer. Att tillverkare, grossister, distributörer av läkemedel och apotek har en beredskap att leverera läkemedel till såväl sluten- som öppenvården är avgörande för att hälso- och sjukvården ska fungera på ett så optimalt sätt som möjligt. Frågan om vilken beredskap privata aktörer bör ha när det gäller skyldighet att hålla lager och leverera läkemedel vid ett allvarligt hälsohot är oklar och bör ses över.

Lagerplacering och distribution

I dag lagrar Socialstyrelsen läkemedel och annan materiel för beredskapsändamål vid fem ställen i Sverige. Placeringen av beredskapslagren utgår från den gamla krisplaneringen, att utrustning och läkemedel enkelt skulle kunna transporteras till dem som hade akut behov. När beredskapslagren anpassats till dagens minskade behov av utrustning har lagerplatser avvecklats. Dock har behov uppstått av lagerplatser som ligger i nära anslutning till en flygplats som är öppen för trafik dygnet runt för att snabbt kunna leverera utrustning och läkemedel till hela landet. Nuvarande lagringsplatser har behållits eftersom volymen på lagrad utrustning är skrymmande och det av kostnadsskäl är mer gynnsamt att de ligger ute i landet.

Övriga varor i beredskapslagren

Socialstyrelsen har avvecklat stora delar av de nationella beredskapslagren innehållande operationsutrustning, vårdplatsutrustning, medicinteknisk utrustning, förbrukningsmateriel, elverk och konventionsskydd genom försäljning, bistånd och destruktion. Trots tidigare avveckling finns det sannolikt behov av betydligt mindre volymer än vad som för närvarande finns i lager.

Frågan om det är staten eller sjukvårdshuvudmännen som ska ansvara för att hålla den här typen av varor i lager och vilken omfattning lagren bör ha behöver utredas.

Smittskyddslagens utformning för behov vid smittutbrott med betydande samhällskonsekvenser

En stor del av det materiella innehållet i smittskyddslagen tar fasta på de allmänfarliga sjukdomar som finns i en bilaga till lagen. Enligt 1 kap. 3 § andra stycket smittskyddslagen avses med allmänfarliga sjukdomar smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade.

I lagen finns flera bestämmelser som särskilt tar sikte på de allmänfarliga sjukdomarna. Många av dem innehåller bestämmelser om vilka rättigheter och skyldigheter som den som är eller misstänks vara smittad har samt vilka skyldigheter som landstingen har att vidta åtgärder. Även möjligheterna till tvångsåtgärder är begränsade till de allmänfarliga sjukdomarna.

Av förarbetena till smittskyddslagen (prop. 2003/04:30) framgår att avsikten var att utveckla ett system som tillät att behovet av åtgärder skiftar beroende på vilken sjukdom det är fråga om och hur den epidemiologiska situationen ser ut. Bestämmelser om smittskyddsåtgärder skulle exempelvis behöva anpassas till det verkliga behovet för de olika sjukdomarna. Behovet av åtgärder beror emellertid inte enbart på vilken sjukdom det är frågan om utan även på den befintliga epidemiologiska situationen. En förutsättning för att klassificera en sjukdom som allmänfarlig är att det finns möjlighet att förhindra smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade. En klassificering som allmänfarlig sjukdom kan följaktligen inte ses som ett mått på en sjukdoms allvarlighetsgrad.

Erfarenheterna av hanteringen av influensa A (H1N1) visar att behovet av smittskyddsåtgärder och möjligheterna att vidta dem kan vara annorlunda vid utbrott som får stora samhällskonsekvenser än under mer normala förhållanden. Vid händelser som får stora samhällskonsekvenser kan det vara svårt för hälso- och sjukvården att av resursskäl tillämpa alla de bestämmelser som finns när det gäller allmänfarliga sjukdomar. Även behovet av smittskyddsåtgärder kan skilja sig från mer

normala förhållanden. Exempelvis kan behovet av att söka läkare och få en diagnos vara annorlunda vid en omfattande smittspridning. Det kan också vara olämpligt att personer som misstänker att de är smittade tvingas uppsöka hälso- och sjukvård endast på grund av reglerna och på så sätt spär på risker för att smitta såväl andra patienter som hälso- och sjukvårdspersonal. Av dessa anledningar finns det skäl att se över om det finns behov av att kunna tillämpa smittskyddslagens bestämmelser på ett mer flexibelt sätt vid smittutbrott som fått eller riskerar att få omfattande samhällskonsekvenser.

Det finns också anledning att se över hur ordningen bör vara när det inte längre finns skäl att klassificera en sjukdom som allmänfarlig. Det kan t.ex. vara så att situationen förändrats på sådant sätt att behoven av smittskyddsåtgärder minskat och det därför inte längre är nödvändigt eller ändamålsenligt att låta sjukdomen omfattas av de bestämmelser som gäller för de sjukdomar som angetts som allmänfarliga.

Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att se över det regelverk som finns för beredskapslagring och hantering av läkemedel, pandemivaccin och hälso- och sjukvårdsmateriel att användas vid allvarliga hälsohot, t.ex. influensapandemier. I uppdraget ingår även att granska den beredskapslagring av läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som i dag sker av staten eller i huvudmännens regi. Syftet med utredningen är att säkerställa

- att det finns en ordning och ett regelverk som tydliggör ansvarsfördelningen mellan stat och landsting i fråga om tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel som är nödvändig för att hantera allvarliga händelser och kriser, såsom akuta hälsohot,
- att det inom området finns ändamålsenlig lagstiftning för att kunna vidta nödvändiga åtgärder vid en allvarlig händelse och
- att en strategi finns för att säkerställa finansieringen så att arbetet med beredskapslagren kan bedrivas långsiktigt.

Formellt beslut om och kriterier för användning av de lagerhållna läkemedlen

I uppdraget ingår att utreda vilken myndighet som bör få i uppdrag att besluta om när de beredskapslagrade läkemedlen ska användas. I detta ingår att analysera om det ska krävas särskilt regerings- eller myndighetsbeslut innan läkemedlen används eller om det kan anses ligga inom någon myndighets allmänna kompetens.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om vilka kriterier som ska vara uppfyllda för att de nationellt lagrade beredskapsläkemedlen, t.ex. antivirala läkemedel, ska få börja användas. Frågan om vilka mängder som måste tas ut för att lagren ska öppnas ska ingå i analys och förslag till kriterier.

Innehållet i beredskapslagren

Utredaren ska identifiera om det finns behov av att lagra andra läkemedel än de som för närvarande finns i lager, som exempelvis hjärt- och lungmediciner eller pneumokockvacciner, för de ökade behov som kan uppstå vid en pandemi eller andra hälsohot. I sin analys ska utredaren beakta sjukvårdshuvudmännens ansvar att hålla lager för eventuella krissituationer.

Utredaren ska också skapa en helhetsbild av nuvarande uppdrag som Socialstyrelsen har för lagring av läkemedel (antiviraler, vacciner, antibiotika, vissa antidoter och övriga läkemedel som används sällan alternativt är dyra). Förslag på riktlinjer ska presenteras för beredskapslagring av läkemedel, t.ex. när myndighetsgemensam lagring kan vara aktuell och när beredskapslagring av läkemedel bör vara sekretessbelagd.

Lagerplacering, distribution och förskrivning

Utredaren ska bedöma om lagrens placering är optimal för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov och vid behov lämna förslag till förändringar av lagrens placering.

I uppdraget ingår vidare att analysera och lämna förslag på hur distributionen av läkemedel från lagren ska organiseras så att leveransen blir snabb och säker till sjukvårdshuvudmännen.

Under ett stort sjukdomsutbrott kan läkemedel bli begärliga av både ekonomiska och medicinska skäl. Säkerhetsaspekten vid transport bör därför beaktas i analys och förslag. Utredaren ska också analysera om läkemedlen kan ledas in i det ordinarie läkemedelsflödet och distribueras via apotek eller om det bör finnas alternativa egna distributionskanaler för beredskapsläkemedel.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om hur förskrivning och utlämnande bör ske när de beredskapslagrade läkemedlen distribueras via apotek, t.ex. med särskilda recept, hur dessa läkemedel kan särskiljas från de läkemedel som redan finns i det normala apoteksflödet och vilka särskilda regler som krävs för att kunna lämna ut läkemedel vars hållbarhetstid har passerats.

Skadeansvar

Utredaren ska analysera och lämna förslag på hur en reglering av skador orsakade av utgångna läkemedel bör utformas. Av förslaget ska framgå hur omfattande ett sådant ansvar bör vara både när det gäller skadetyper och ersättningsbelopp. Analysen och förslagen ska även omfatta läkemedel som genom ett snabbförfarande godkänts för marknadsföring och som inte försäkras genom den sedvanliga läkemedelsförsäkringen.

Hamstring och information om lagerhållna mängder

Utredaren ska belysa frågan och lämna förslag på system som ser till att det inte uppstår brist av lagerhållna läkemedel till följd av hamstring och att aktuell och säker information om lagerstatus vid behov når hälso- och sjukvården samt berörda myndigheter.

Finansiering och betalning

Utredaren ska analysera och pröva om finansieringen av de beredskapslagrade läkemedlen bör utformas på ett annat, mer enhetligt, tydligt och förutsebart sätt. Utredaren ska analysera och lämna förslag på hur ansvarsfördelningen mellan staten och

sjukvårdshuvudmännen bör vara, framför allt när det gäller inköp och finansiering av beredskapsläkemedel.

Om analysen resulterar i att statens finansieringsansvar ska kvarstå i någon del, ska utredaren göra en analys och lämna förslag om hur betalningen av läkemedlen ska vara systematiserad. Utredaren ska således ta ställning till vilket prissättnings-system som ska gälla när sjukvårdshuvudmännen är i behov av att köpa läkemedlen från staten.

Sekretess och offentlighet

Utredaren får i uppdrag att utreda och ta ställning till om några uppgifter, t.ex. i fråga om beredskapslagrens innehåll, placering eller de avtal som reglerar beredskapslagren, bör vara hemliga, vilka kriterier som i så fall bör vara uppfylld och hur länge sekretessen ska gälla.

Begränsning i förskrivningsrätten

Utredaren ska analysera om det finns behov av att enligt författning kunna begränsa förskrivningsrätten för framför allt beredskapslagrade läkemedel vid en eventuell kris.

Övriga varor i beredskapslagren

Utredaren ska analysera och ta ställning till om staten ska ha beredskapslager som består av andra varor än läkemedel, såsom vårdutrustning, medicinteknisk utrustning, elverk och skadepaltsutrustning, om delar kan avvecklas och om det ska ske genom avyttring, bistånd, gåva eller destruktion. Förslaget ska även innefatta en tidsplan för genomförandet av detta.

Om utredaren kommer fram till att det är ett statligt ansvar att hålla ett beredskapslager, ska förslag lämnas om vilka behov lagren ska tillgodose, dvs. för akuta situationer eller som stöd för påfyllning av sjukvårdshuvudmännens lager.

Smittskyddslagen

I uppdraget ingår att se över behoven av en mer flexibel lagstiftning vid allvarliga hälsohot med konsekvenser för sam-

hället. Utredaren ska bl.a. pröva om det bör skapas en möjlighet att under vissa situationer besluta om att enbart vissa av smittskyddslagens bestämmelser ska vara tillämpliga vid en viss allmänfarlig sjukdom. Utredaren ska pröva om det finns behov av förändringar av nuvarande ordning för att föra in eller ta bort sjukdomar i smittskyddslagen och vid behov lämna sådana förslag.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs. Om något av förslagen påverkar det kommunala självstyret, ska dessa konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas. I sammanhanget ska särskilt 14 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen beaktas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag. Utredaren ska vidare ta fram de författningsförslag som krävs.

Samråd och redovisning av uppdraget

I sitt arbete ska utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer, t.ex. Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Försvarsmakten, Rikspolisstyrelsen samt Sveriges Kommuner och Landsting

Uppdraget ska redovisas senast den 1 juni 2013.

(Socialdepartementet)