

Projekt Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig – RLM

Projektet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig”, inleddes 2017 och 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.

Vad innefattar begreppet läkemedelsförsörjning?

Projektet har utgått från: ”Med läkemedelsförsörjning avses här de aktörer och verksamheter, från läkemedelstillverkare till partihandlare, som levererar läkemedel till slutförsäljare och användare” (definition enligt SOU 2013:54).

Varför startade projektet?

Läkemedel är nödvändigt både inom hälso- och sjukvårds- och omsorgsverksamhet för människor och i djurens hälso- och sjukvård. Tillgång till läkemedel är också en förutsättning för det civila försvaret och stödet till Försvarmakten. Det kritiska beroendet av läkemedel har dokumenterats av flera aktörer.

Projektet startade dels för att det fanns ett behov av att kartlägga hur dagens läkemedelsförsörjning och ansvarsfördelning fungerar i praktiken, och dels för att information i risk- och sårbarhetsanalyser från berörda aktörer och i rapporter, bland annat från Läkemedelsverket, visat på sårbarheter, till exempel i form av en ökande frekvens av restsituationer med allvarliga brister på läkemedel på global nivå, EU nivå och inom Sverige.

Vad var målet med projektet och vad har ingått?

Målet var att ta fram ett förslag på hur en redundant läkemedelsförsörjning under minst en tremånadersperiod kan genomföras i Sverige. Förslaget skulle innefatta både den kontinuitetshandling och omsättningslagring som ur de berörda aktörernas perspektiv krävs för ett fungerande försörjningsflöde i vardagen och vid kris, höjd beredskap och krig, och inkludera de regelförändringar som bedömts nödvändiga för att kunna implementera förslaget.

I projektet har ingått att i samsyn arbeta fram ett aktörsgemensamt förslag på hur sakkunniga inom ett antal professioner och verksamhetsområden bedömer att den nationella läkemedelsförsörjningen bör fungera, från vardagens utmaningar till kris, höjd beredskap och krig, inklusive stödet till Försvarmakten. Även IT-beroendet inom läkemedelsförsörjningen, läkemedelsrelaterade medicintekniska produkter (sjukvårdsmateriel) och blodförsörjning har ingått. I projektet har också ingått att ta reda på hur andra länder hanterar läkemedelsförsörjningen, med fokus på Norden.

Hur har projektets resultat tagits fram?

Liknande projekt gällande läkemedelsförsörjningskedjan har inte genomförts tidigare. Genomförandet av projektet var därför explorativt och metoden i huvudsak kvalitativ. Projektets resultat grundas på en mycket omfattande datainsamling som utförts mellan 2017 och 2019, där förhållanden och förutsättningar har undersökts ur aktörernas perspektiv.

Ett 30-tal sakkunniga deltagare ur olika professioner och verksamheter (privata och offentliga) branschföreningar och intresseorganisationer har besvarat enkäter, intervjuer och fört dialog om hinder och möjligheter i nuläget. De har också tillsammans diskuterat och enats kring vad som enligt deras bedömning krävs för att uppnå ett önskat börnläge i vardagen där tillgången till läkemedel och relaterande medicintekniska produkter, nutritionsprodukter samt blod säkerställs under minst en tremånadersperiod samt även under olika samhällsstörningar.

För att informera om projektet, men också för att kvalitetssäkra och förankra olika resultat, har delmängder av insamlade data vid ett 50-tal tillfällen under 2017-2019 presenterats för, och diskuterats i, olika berörda organisationer och nätverksgrupperingar.

Vad har projektet kommit fram till?

Läkemedelsförsörjningen till Sverige är en del i ett globalt handelsflöde och ansvaret för landets läkemedelsförsörjning är uppdelat på ett stort antal privata och offentliga aktörer samt branschorganisationer. Det finns idag ingen myndighet eller aktör med ansvar för helhetssyn och systemsyn över området eller dess relaterande IT-system. Det ställs heller inga krav på kontinuitetshandling inom området hälso- och sjukvård.

Det finns idag heller ingen ansvarig myndighet eller motsvarande funktion för planering av läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig. Tidigare fanns ett sådant ansvar hos Apoteket AB men omregleringen av apoteksmarknaden resulterade i att Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjning vid kris togs bort. Ingen annan aktör gavs motsvarande ansvar. Den beredskap som fanns tidigare har därmed till stora delar avvecklats, likaså de nationella beredskapslagren.

Det läkemedelsförsörjningsflöde som projektet kartlagt kan delas in i försörjning till öppen vård, slutna vård och djursjukvård. När det gäller läkemedelsförsörjningen till den slutna vården finns det krav på vårdgivarna att 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. När det gäller den läkemedelsförsörjning som sker till den öppna vården, via öppenvårdsapoteken, saknas motsvarande ansvar.

Ansvarsfördelningen för läkemedelsförsörjning som helhet mellan nationell och regional nivå behöver också förtydligas, framförallt i relation till och mellan regionerna (landstingen) och berörda aktörer som i stor utsträckning är oklar. Detta har bland annat visat sig i uppfattningar om att landstingen har ett mer omfattande ansvar än vad den befintliga lagstiftningen kräver. Det behöver också tydliggöras på vilket sätt nationella och regionala aktörer kan bistå varandra vid omfattande läkemedelsbristsituationer och hur prioritering och fördelning av resurser ska ske i kris, höjd beredskap och krig.

Vad levererar projektet?

Projektet levererar ett förslag på hur en redundant läkemedelsförsörjning under minst en tremånadersperiod kan genomföras i Sverige. Projektet levererar också en vägledning för berörda aktörers kontinuitetshandling. För projektets leverans se nästa sida.

Förslag för redundant läkemedelsförsörjning (i korthet):

Ny myndighet för läkemedelsförsörjning

Projekt- och referensgruppen föreslår att det tillsätts en utredning som har till uppgift att snabbtreda en särskild myndighet som ska ta det ansvar som tidigare låg på Apoteket AB genom verksamhetsavtalet. 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. *För en utförlig beskrivning av förslag gällande myndighetens ansvar och uppgifter se under avsnittet "Sammanfattning samt projekt- och referensgruppens förslag i Kunskapsunderlaget (projektrapporten).*

Ny lag om lagringsskyldighet

Med hjälp av en ny lag om obligatorisk omsättningslagring av vissa läkemedel kan tillgången på de läkemedel som enligt förslaget förtecknas av Läkemedelsförsörjningsmyndigheten 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 livsavgörande läkemedel. 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. *För ytterligare förslag på åtgärder se under rubriken "Sammanfattning samt projekt- och referensgruppens förslag i Kunskapsunderlaget (projektrapporten).*

Vägledning för aktörers kontinuitetshantering

Vägledningen består av tre delar:

Den första delen behandlar det nationella försörjningsflödet. Här bidrar rapporten/kunskapsunderlaget 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 unik bild av den egna läkemedelsförsörjningen. Bilderna grundas på de svar som landstingen själva lämnat i enkäter och intervjuer under projektet och ger respektive landsting möjlighet att arbeta vidare med den egna kontinuitetshanteringen.

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. 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. Bakgrunden till samarbetet är att myndigheten sedan 2017 bedrivit ett utvecklingsprojekt inom kontinuitetshantering.

Projektet levererar också

- En FAQ,
- En presentation i form av ett bildspel i powerpoint om projektet (publiceras efter sommaren),
- Kunskapsunderlag inklusive vägledning, FAQ och bildspel är publicerat på Lunds universitets webbplats: <http://www.eat.lth.se/forskning/lakemedelsforsorjning/>

En tryckt version (publikation) av Kunskapsunderlaget kommer att distribueras till berörda privata och offentliga aktörer som till exempel landsting, kommuner, länsstyrelser och berörda myndigheter och näringslivsaktörer efter sommaren 2019.

Vidare kommer beslutsfattare och de nätverk och forum som tidigare fått information om projektet att informeras om projektets resultat genom kommunikationsinsatser under hösten 2019.