



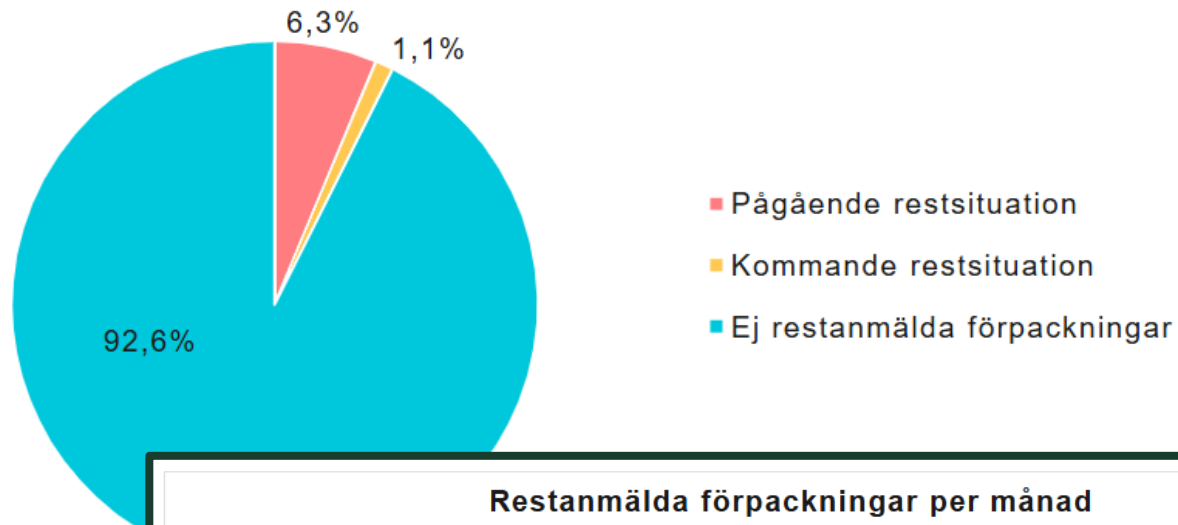
De forskande
läkemedelsföretagen

Försörjnings- och krisberedskap samt
civilt försvar

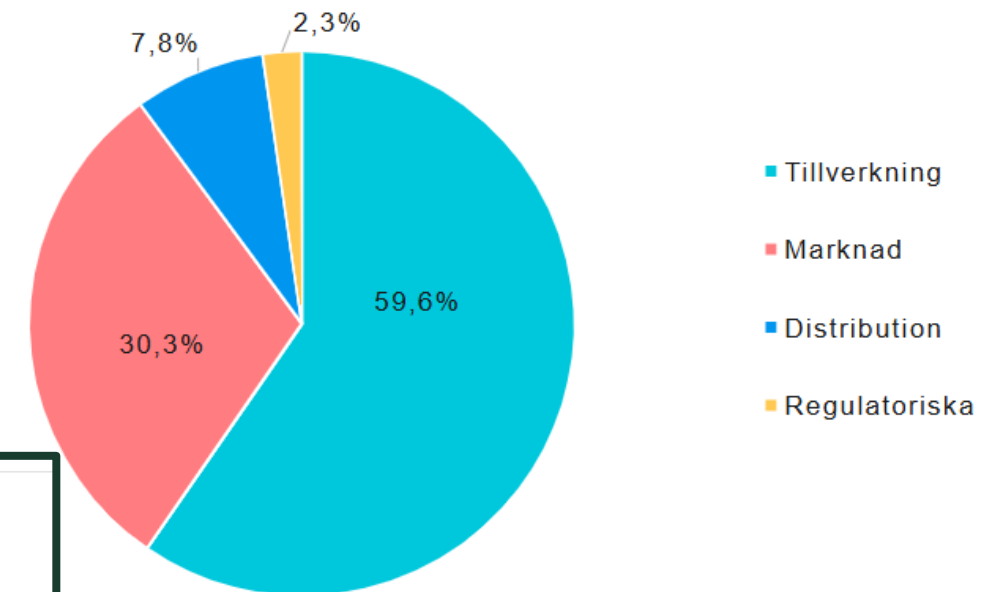
Restanmälda läkemedel (LV:s statistik 3 september, 2024)



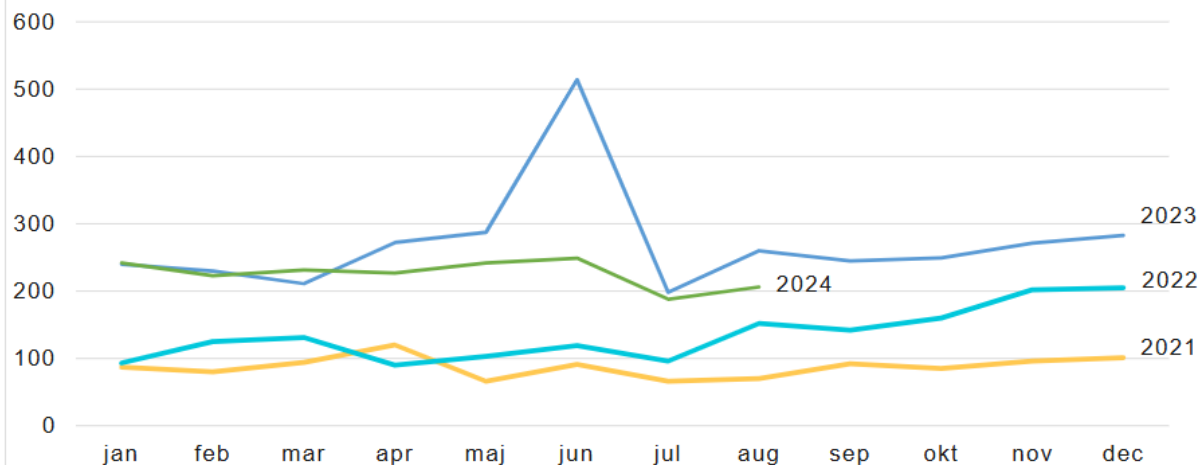
Andel restanmälda läkemedel, förpackningar



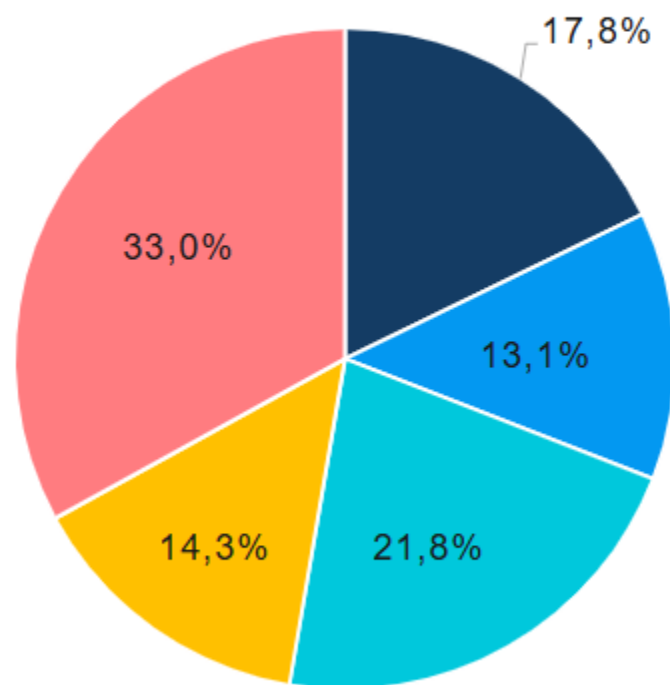
Orsaker till restanmälningar



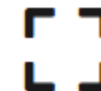
Restanmälda förpackningar per månad



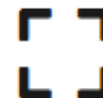
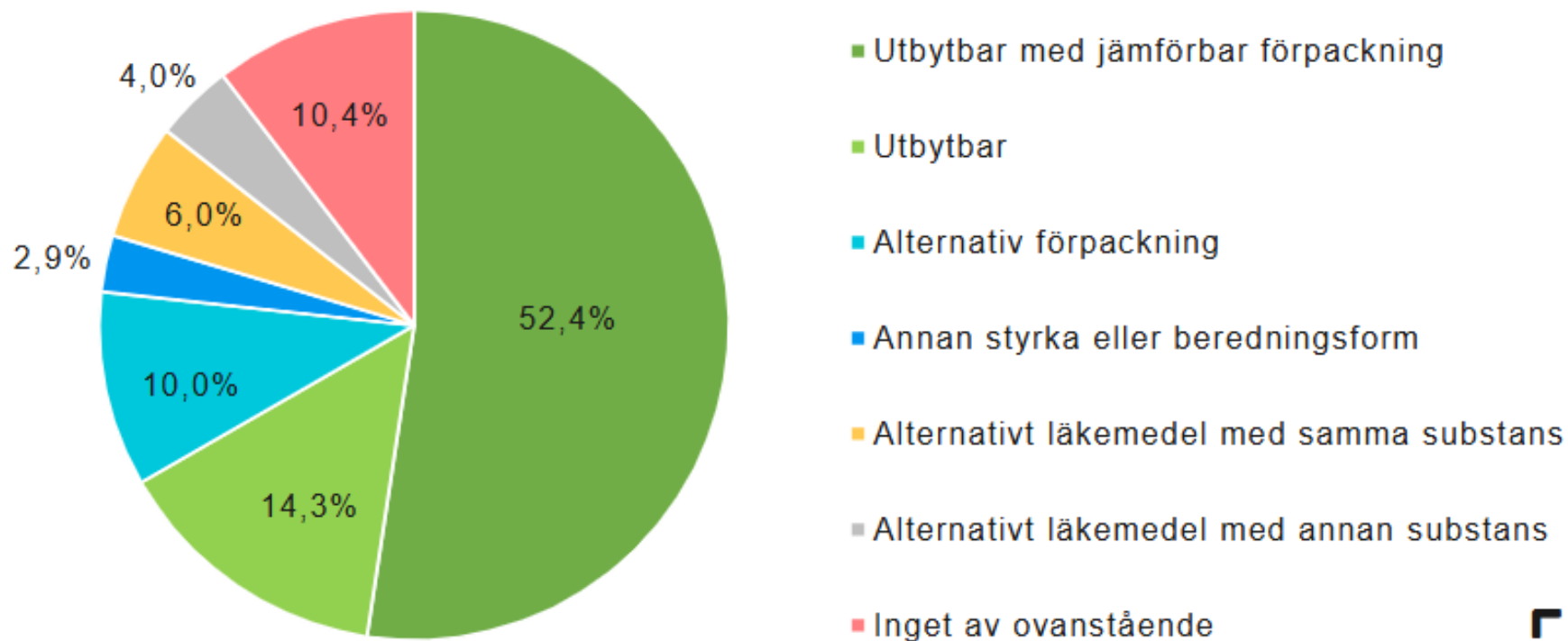
Framförhållning – tid från anmälan från företaget till start av restsituation



- Anmälan sker > 60 dagar innan restsituation uppstår.
- Anmälan sker 31-60 dagar innan restsituation uppstår.
- Anmälan sker 8-30 dagar innan restsituation uppstår.
- Anmälan sker 1-7 dagar innan restsituationen uppstår.
- Anmälan sker samma dag eller efter att restsituationen uppstår.



Möjliga alternativ som angetts för restanmälda läkemedel för människor



Statliga utredningar - försörjningsberedskap

- Åsa Kullgren, "Hälso- och sjukvårdens beredskap"
- Birgitta Böhlin, "En modell för svensk försörjningsberedskap"
- Pär Malmberg, "Utredningen om näringslivets försörjningsberedskap" (N 2022:08), avrapporteras 31 maj 2025
 - *Syftet med utredningen är att stärka Sveriges förmåga att upprätthålla en nödvändig försörjning och säkerställa tillgång till samhällsviktiga varor och tjänster vid kris, höjd beredskap och ytterst krig.*

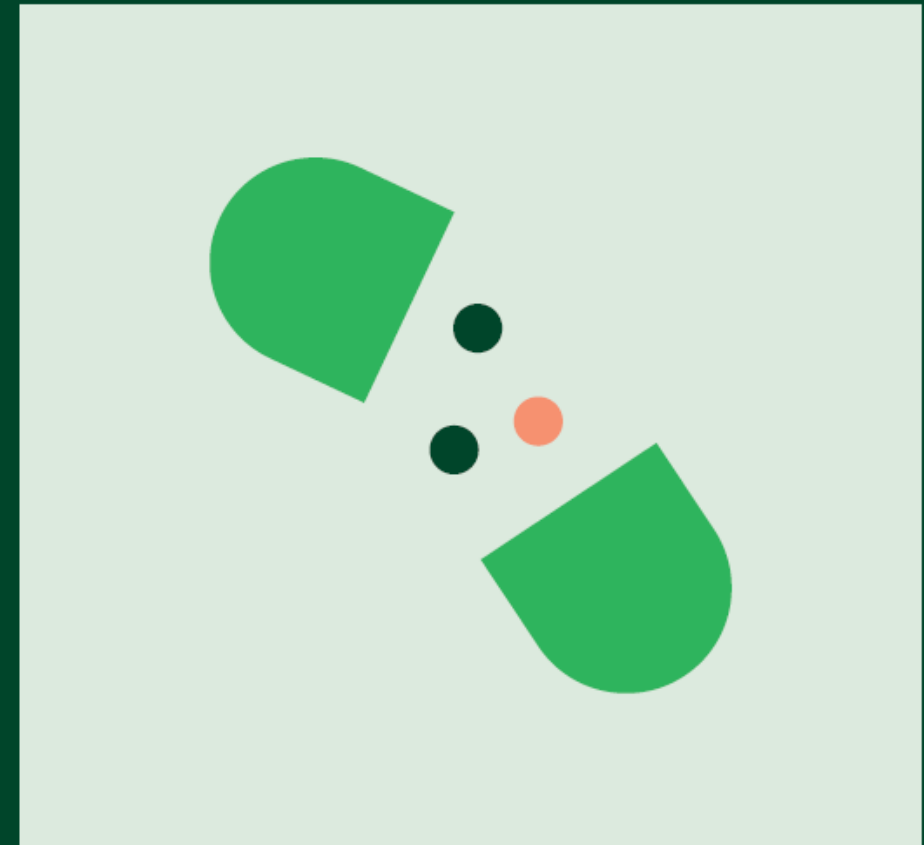
Regeringsuppdrag – försörjningsberedskap och civilt försvar

Ett mycket stort antal regeringsuppdrag har givits (och till viss del även avrapporterats) till myndigheter inom vår sektor.

Av mycket stort intresse är uppdraget som MSB och SoS har fått (för avrapportering i dec 2024) om ”försörjningsanalys läkemedel och sjukvårdsprodukter”.

Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet

- Publicerades på lif.se 26 oktober, 2023
- Finns även tillgänglig i fysisk form

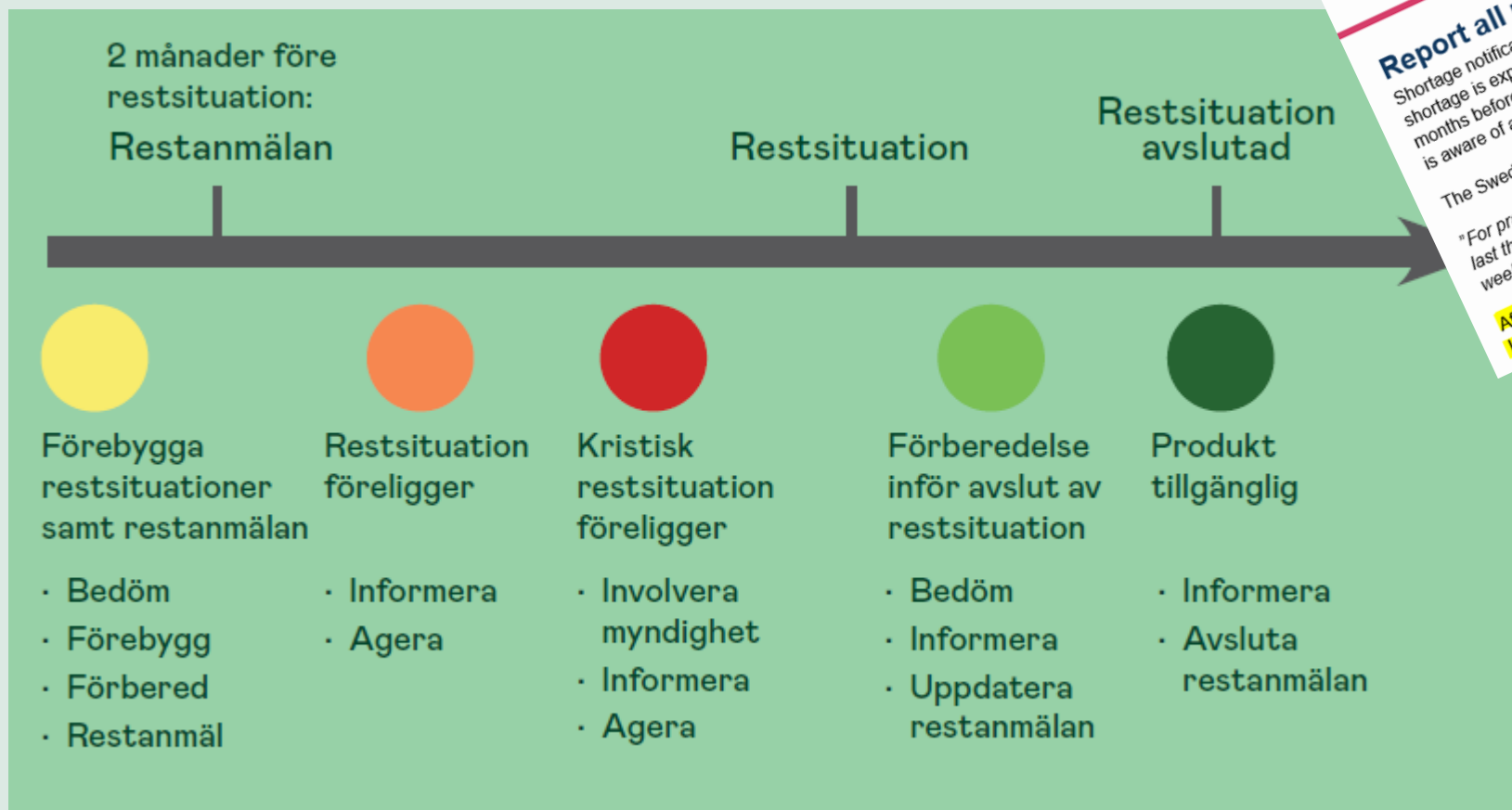


Oktober 2023

Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning

Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet

Hantering av restsituationer – en guide för läkemedelsföretag



Information related to medicine shortages

Report all medicine shortages regardless of duration

Shortage notifications must be made as soon as possible, no later than two months before the shortage is expected to occur. When a medicine shortage has not been possible to predict two months before, a shortage notification must be made as soon as the MAH/local representative is aware of an upcoming or already ongoing shortage situation.

The Swedish MPA used to have the following text published on the web page:

"For practical reasons, the Swedish MPA have decided that all shortage situations expected to last three weeks or longer must always be reported. Shortage situations shorter than three weeks must also be reported if they can pose a risk to patient safety".

After the legislation about penalty fees came into force July 1, 2023, this exemption is no longer applicable, and all shortages must be reported.

Lifs målbild

Lif ska bidra till att skapa förutsättningar för en god läkemedelstillgänglighet genom att delta i utvecklingen av effektiva sätt att hantera och förebygga läkemedelsbrist, i avsikt att

- säkra tillgången till alla typer av läkemedel till hälso- och sjukvård, apotek och patienter, vilket är läkemedelsföretagens huvudsakliga uppgift,
- bidra till att minska vårdpersonalens administrativa börda vad gäller att hitta alternativ när läkemedelsbrister uppstår, samt
- skydda läkemedelsföretagens kommersiella intressen – varje restsituation utgör en förlorad affär.

Lif och medlemsföretagen tar läkemedelsbrist på största allvar. Det är vår högsta prioritet att på ett tillförlitligt sätt leverera läkemedel. När det inte är möjligt, prioriteras att informera berörda parter i tid på ett så transparent sätt som möjligt beträffande bakomliggande orsaker till bristerna. Vi arbetar med denna fråga på egen hand och tillsammans med myndigheter, hälso- och sjukvård, distributörer och andra intressenter, inklusive leverantörer som inte är medlemmar i Lif.

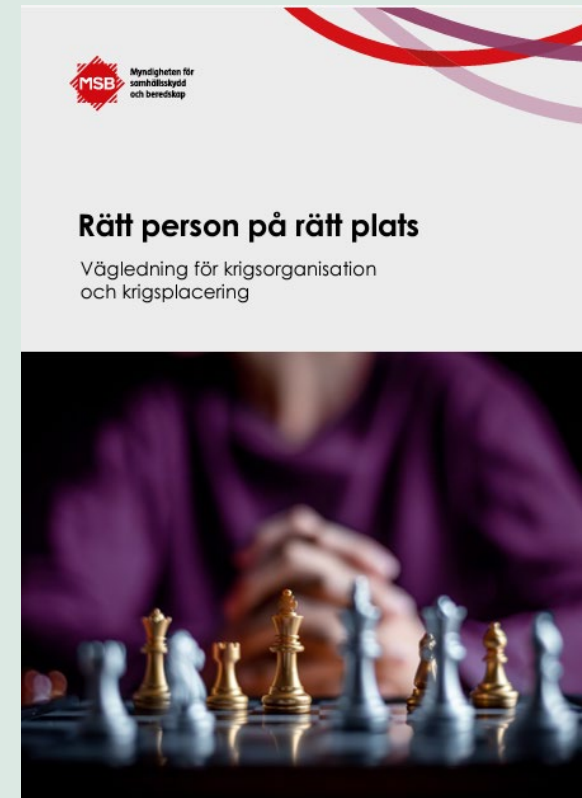
Våra huvudbudskap



- Lif och dess medlemsföretag tar frågan om läkemedelsbrist på största allvar. Det är vår högsta prioritet att på ett tillförlitligt sätt leverera våra läkemedel och, när detta inte är möjligt, att informera berörda parter i tid och att vara så transparenta som möjligt med anledningar till bristerna. Vi jobbar hårt med denna fråga tillsammans med myndigheter, hälso- och sjukvård, distributörer och andra intressenter, inklusive leverantörer som inte är medlemmar i Lif.
- Läkemedelsbrist är ett globalt problem. Efterfrågan är högre än tillgången och att bygga ny tillverkningskapacitet tar tid. Stora leveransutmaningar på grund av återstående pandemieffekter och det pågående kriget i Ukraina och utvecklingen av situationen i Mellanöstern/Röda havet/Suezkanalen. Problem att säkra tillgången på hjälpämnen och förpackningsmaterial, samt råvaror för API-tillverkning
- Sverige har extra stora utmaningar på grund av hög inflationstakt och en svag valuta
- Det är svårt för industrin att identifiera potentiella brister tidigt, särskilt när de beror på snabba ökningar i efterfrågan som kan utlösas av konkurrenter (generiska och/eller parallellhandlare) som hamnar i restsituation alternativt lämnar marknaden
- Initiativ för att hantera och förebygga läkemedelsbrist måste tas – i samarbete och partnerskap – genom hela läkemedlens värdekedja
- Den multinationella läkemedelsindustrin är inte problemet, vi är en del av lösningen

Everything is different in crises and war, but “nothing changes” when it comes to security of supply of medicines

- We need not only pharmaceutical manufacturing to proceed, but also logistics, distribution, quality, drug safety etc. to remain unaffected as far as possible
- Hence, we need our colleagues to “be in the office”
- And we are dependent on other sectors to remain operational (transportation, food, water and wastewater, electricity, IT etc,)



Lif Board discussions with

- MSB Director General Charlotte Petri Gornitzka (Oct 2023)
- SoS Director General Olivia Wigzell (Nov 2023)
- MSB Legal Affairs (Feb 2024)

- Secure that Business Continuity Plans, IT Recovery Plans, Crisis Management Plans etc. are updated with the perspectives of "*höjd beredskap*" and ultimately war
- Identify colleagues that are critical for the operations
- Perform a "*disponibilitetskontroll*" on those colleagues, and "*krigsplacera*" them at work

Publikation

Rätt person på rätt plats : vägledning för krigsorganisation och krigsplacering >

Publikationsnummer: MSB2097

Utgivningsår: 2023

Statliga myndigheters, kommuners och regioners verksamheter behöver fortsatt kunna fungera vid höjd beredskap och ytterst krig. Detsamma gäller också flera företags verksamheter. Det betyder att dessa...



Rätt person på rätt plats
vägledning för krigsorganisation
och krigsplacering

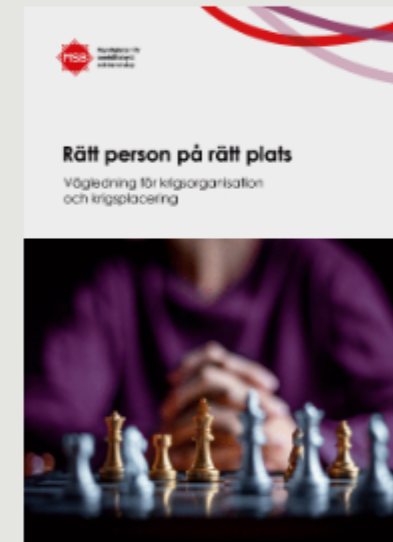
 Rätt person på rätt plats : vägledning för krigsorganisation och krigsplacering

Rätt person på rätt plats : vägledning för krigsorganisation och krigsplacering >

Publikationsnummer: MSB2097

Utgivningsår: 2023

Statliga myndigheters, kommuners och regioners verksamheter behöver fortsatt kunna fungera vid höjd beredskap och ytterst krig. Detsamma gäller också flera företags verksamheter. Det betyder att dessa...



Rätt person på rätt plats : vägledning för krigsorganisation och krigsplacering

Civil beredskap

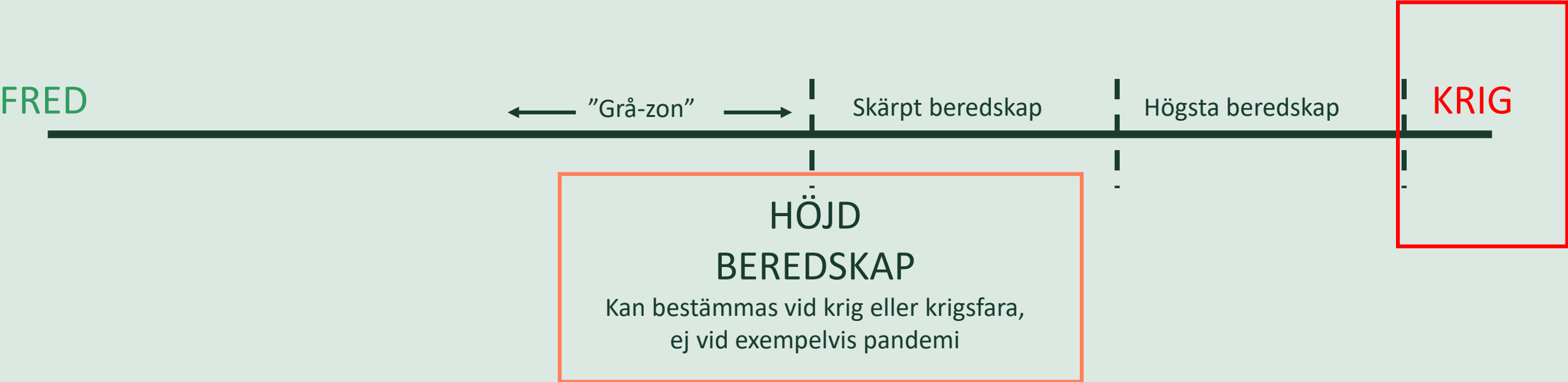
Krisberedskap + Civilt försvar = Civil beredskap

Stor skillnad i lagstiftning mellan krisberedskap och civilt försvar, men mycket av lagstiftningen är gammal, äldre än svenska EU-medlemskapet. Hur anpassad är den ”för dagens situation”?



15 kap i Regeringsformen: "Krig och krigsfara"

- Ger Riksdagen möjlighet att ge Regeringen rätt att agera i ärenden som vanligtvis måste hanteras av Riksdagen



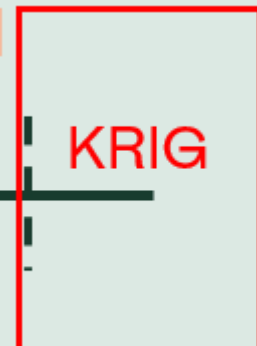
HÖJD BEREDSKAP

Kan bestämmas vid krig eller krigsfara,
ej vid exempelvis pandemi

Vid höjd beredskap

Ett 20-tal "Fullmaktslagar" blir aktuella

- Ransonering och prisreglering (kan göras redan i fredstid), som bland annat gör att regeringen kan ta beslut över regionerna
- "Uttag och förfogande": Vad behöver Försvarsmakten vid krig? I princip kan Försvarsmakten ta en hel fabrik eller ett lager i förfogande
- Arbetsrättslig beredskapslag: exvs 60 h/vecka, ej semester, ej strejk. Detta kan hellre lösas mha "krigskollektivavtal"
- Utrymning och inkvartering
- Förfarande: Regeringen kan lägga ner en myndighet och flytta personal till exempelvis annan myndighet



KRIG

Vid krig

Flera lagar inträder med automatik, exempelvis

- Krigsplacerad personal ska inställa sig
- Staten kan ta materiel av olika typ i anspråk

Totalförsvarsplikt, Värnplikt, Civilplikt, Allmän tjänsteplikt

- **Totalförsvarsplikt:** 16 – 70 år
- **Värnplikt:** 19 – 47 år (är man krigsplacerad som "värnpliktig" kan man kallas in i 180 dagar – även i den så kallade "grå-zonen")
- **Civilplikt:** Exempelvis inom brandkåren
- **Allmän tjänsteplikt:** Exempelvis en krigsplacering hos Hemvärnet eller på läkemedelsföretaget

Företagen behöver kolla med Plikt- och prövningsverket och/eller med berörd personal om de är krigsplacerade. Om "krock" i krigsplacering mellan två parter så måste förhandling ske.

Verksamheten måste dock först ha klassats som **SAMHÄLLSVIKTIG**

Vilka medarbetare ska ett företag inkludera i sin krigsorganisation, dvs krigsplacera?

Den 16 oktober genomfördes en work-shop med ansvariga myndigheter (SoS och LV) gällande civilt försvar, försörjningsberedskap inom läkemedelsområdet samt specifikt om krigsplacering av medarbetare i företagen. Utöver att diskutera vad som ska klassas som "samhällsviktig verksamhet" så finns behov av att förstå vilka kritiska aktiviteter som olika befattningar/roller i företagen gör för att säkra att läkemedelsprodukter som behövs för "all vård som inte kan anstå" distribueras till Sverige och våra patienter.

Säkerställ att alla kritiska processer finns med i detta arbete. Detta inkluderar **reklamationer och indragningar**.

Funktioner som kan vara aktuella för krigsplanering (från Lif GDP-nätverkets workshop)

Nödvändig personal, inte alla per funktion. För att kunna krigsplaceras måste de vara del av den svenska organisationen (och hur gör man med konsulter?)

- Logistik/Supply Chain
- RP/QP (GDP-lagstiftningen ger RP ett beslutsmandat)
- Medical och PV
- Ekonomi
- IT
- VD eller firmatecknare (som kan fatta beslut å företagets vägnar)
- Kommunikation

It's important to have a back-up/deputy for critical roles.
Map previous experiences to find a back-up, use HR for this

Exempel på roller och funktion

Roll	Funktion
Logistik/Supply Chain	Lägga order, monitorera lagret, se till att leveranser kommer fram, kontakt med den som skickar
RP/QP (i vissa fall regulatory)/någon representant för Q	bedöma kvalitetsproblem, utvärdera alternativa distributionsrutter, kommunicera med tillverkningsställe), kan ev vara Reg om det är de som har kontakt med myndigheter (dispenser etc.)
Medical (i vissa fall PV)	Medicinska bedömningar, prioritering mellan läkemedel
Ekonomi	Betala ut löner, fakturera (så att förhoppningsvis pengar också kommer in)
IT	Säkerställa att essentiella system fungerar
VD/Firmatecknare	Kan fatta beslut å företagets vägnar

Att tänka på

- BCP-processen är central, och den behöver övas. Måste vara uppdaterad med "krigsscenario" innan man går vidare med krigsplacering
- En kompetenskartläggning av organisationen behöver göras
- Vilka produkter är det som är de mest kritiska? Hälso- och sjukvården ska kunna ge "all vård som inte kan anstå"
- Hur hanteras "loss of employee"?
- Tidsperspektivet på krisen spelar in
- Inom produktionen är i stort sett "alla kritiska"
- Vägar och transporter "in till Sverige" och vägar och transporter "ut till patient" (oftast uppdrag till Tamro/Oriola)

Att tänka på (forts.)

- e-VIS
- Contact with the Medical Products Agency
 - How should supply shortages be handled? Alternative reporting methods? Increased risk of supply shortages.
- Need to map which vendors the Marketing Company has agreement with
- The National Board of Health and Welfare's (Socialstyrelsen) list of critical drugs
- The Swedish Armed Forces' (Försvarsmakten) list of drugs

Complaints and recalls in case of crisis

- How are complaints handled in a case of crisis?
- Can complaint samples be returned?
- Reporting channels?
- If there are few complaints, can trends for a batch be identified?
- How is a product recall handled in a crisis situation? Approval of *“Indragningskrivelse”*?
- Will ARI develop an alternative process related to recalls?
- How to escalate *“Indragningskrivelse”* to pharmacies?

Appendix

Guidelines re: Private Enterprise & Civil Defense in Sweden

Guidelines re: Private Enterprise & Civil Defence in Sweden

The following information is to provide an overview of aspects that companies/private enterprises can consider when developing uplifted resilience programs in relation to the wider efforts being undertaken by the Swedish state re: Total Defence.

The size and composition of an enterprise will determine which aspects are of relevance and the list below is not exhaustive, but these 9 Aspects are all relevant for consideration

Aspect 1: Government, Agency, Diplomacy

It is highly recommended that the private sector, which over the last 35 years has acquisitioned many areas that were originally part of the public sphere, engage with the public sector. This helps to develop trust and establish mutual objectives that are aligned to policy and legislation.

- Align on agencies to partner with
- Agree on expectations between agencies
- Confirm understanding on company position in society
- Understand political position & expectations

Aspect 2: HR, Legal, Compliance

Depending on the enterprise composition, size of the company and number of staff employed, it is recommended that the necessary internal functions are primed to managed potential changes in relation to becoming part of the civil defence program.

- Legal agreements and obligations to 3rd party entities
- Labour force rules and regulations
- Legal agreements with the state/municipality

Aspect 3: Communcations & Training

Concise communications coupled with proportionate trainings will enable enterprises to prepare according to possible escalations of crisis.

- Proportionate internal communication strategy
- Staggered training programs/e-learnings
- Standard and back-up communication channels
- Aligned external communication protocols

Aspect 4: Security and Safety of Staff

Most enterprises will already have security and safety measures in place, but an evaluation and upgrade program is recommended to ensure that measures and protocols reflect new types of potential threats.

- Upgrade civil defense shelters
- Ensure there is enough PPE
- Establish/check first aid stations
- Review/upgrade the evacuation protocol review
- Secure access/exit of sites/facilities

Aspect 5: Asset Protection

It’s important to ensure that all aspects of the enterprise are protected – both at the physical and cyber level. Ensure that thorough reviews are conducted to determine if there are any gaps and where upgrades need to be implemented.

- Secure access/exit of sites/facilities
- Site vulnerabilities via physical/cyber channels
- Security partner’s role/protocols on each site
- Any external dependencies (TPAs)

Aspect 6: Supply Chain Resilience

Ensuring that the SCR is secure is critical in determining how an enterprise can continue to develop, manufacture and distribute its product. It is therefore recommended that SCR assessments are conducted with partners (and with the relevant authorities if necessary).

- Map current and alternative supply routes
- Confirm availability of supply partner(s)
- Secure agreements with port/air authorities
- Align on expectations with military/security entities
- Develop industry partnerships
- Explore contingency supply methods

Aspect 7: Financial Preparedness

The challenge to ensure that the connectivity between systems and platforms cannot be underestimated in relation to financial preparedness. Depending on the size and complexity of the enterprise, and the potential reliance on multiple third parties, it is imperative that payments to staff and third parties can continue during times of crisis.

- Understand potential financial impact e.g. trade restrictions
- Identify financial resilience capacity and insurance plans
- Determine capacity to diversify investments
- Assess if financial reserves are available
- Confirming resilience of third parties

Aspect 8: Reputation Management

The way in which an enterprise conducts itself during a crisis is crucial to ensure that its trust and reliability is established. Depending on the size and composition of the enterprise, and its importance to society, it is important to have robust measures in place to communicate to the general public and to act upon the responsibilities bestowed upon that entity.

- Outline PR protocol management
- Adherence to corporate values
- Establish social responsibility efforts
- Deliver contributonal plan to society

Aspect 9: Humanitarian Considerations

During a crisis it is important to contribute where possible back to society. Large and small enterprises can provide support at varying levels and can often make a big impact.

- Determine how the enterprise can provide community support e.g. distribution of PPE, hand sanitizer, establish first aid triage/stations etc.