



Remissvar

Stockholm 2025-08-20

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se (kopia)

Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48)

Dnr: S2S2025/00922

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 8 maj 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande från Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08). Lif delar utredningens uppfattning att samhällets mål vid en pandemi ska vara att skydda människors liv och hälsa genom att begränsa smittspridningen och samtidigt begränsa andra negativa konsekvenser för individen och samhället.

Lif önskar påpeka vikten av att initiativ som tas gällande en stärkt pandemiberedskap – såväl nationellt som internationellt – samordnas med initiativ gällande forskning och utveckling, tillverkning samt försörjningstrygghet för läkemedel och andra sjukvårdsprodukter. Av särskild vikt ur ett läkemedelsperspektiv är på den nationella arenan:

- Pär Malmbergs utredning om näringslivets försörjningsberedskap (N 2022:08)
- TLV:s rapport "Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap" (Lifs remissvar: <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2025/lif-remissvar-trlv-rapport-om-omsattningslagring-av-lakemedel.pdf>)
- Socialstyrelsens och MSB:s uppdrag att ta fram en modell för att bygga en stärkt beredskap gällande tillgången till kritiska produkter, och den försörjningsanalysen gällande läkemedel som genomfördes som en pilotstudie av modellen (<https://www.socialstyrelsen.se/aktuellt/starkt-beredskap-for-att-trygga-tillgangen-till-kritiska-produkter/>)

och på den internationella arenan och EU-nivån: Dels WHO:s pandemiavtal ("*Pandemic Treaty*"), dels den pågående revideringen av den europeiska läkemedelslagstiftningen och förslaget till Critical Medicines Act (CMA). Lifs remissvar gällande CMA:

<https://www.regeringen.se/contentassets/5a439f5e66924e4b8b6b7a944d1ea1f1/lakemedelsindustriforeningen-lif.pdf>

Sammanfattning

Utredningen presenterar i delbetänkandet en omfattande analys och Lif delar i stort de slutsatser som dras utifrån erfarenheterna av covid-19-pandemin. Hela samhället ställdes inför mycket stora utmaningar, och påverkan på hälso- och sjukvården var omfattande. Försörjningen av läkemedel och utveckling av vacciner – där Lifs medlemsföretag har sitt huvudsakliga ansvar i såväl fredstid som under kriser – var bara var en av hälso- och sjukvårdssektorns utmaningar.

Erfarenheten från pandemin är att de globala flödena för tillverkning och distribution av vacciner och andra läkemedel ger effektiv tillgång till en mångfald av behandlingsalternativ även i en kris. Vidare är erfarenheten att överenskommelser baserat på frivillighet mellan de olika privata och offentliga aktörerna resulterade i snabba, flexibla och konstruktiva lösningar. Lif delar därför utredningens syn att den huvudsakliga inriktningen för samhällets pandemiberedskap ska bygga på ansvarsprincipen. Det innebär bland annat att de läkemedelsföretag som har ansvar för läkemedelsförsörjningen i fredstid även ska ha huvudansvaret för detta i kris och krig.

Beredskap för en god läkemedelsförsörjning inför nästa pandemi eller annan storskalig kris måste även byggas utifrån existerande global läkemedelsförsörjning där forskning och utveckling samt tillverkning av råvarusubstanser och färdiga läkemedel sker på flera enheter i olika länder innan läkemedlen distribueras och fördelas över världen. Som ett talande exempel på de globala försörjningskedjorna kan nämnas att framtagandet av ett av vaccinerna mot covid-19 inkluderade fler än 280 komponenter och material, producerade av aktörer från 19 olika länder.

En av de största utmaningarna för läkemedelsförsörjningen under pandemin var att enskilda länder försvårade handeln med och transporten av läkemedel både inom och utanför EU. Det är därför av största vikt att den svenska regeringen i alla sammanhang verkar för att den internationella handeln med läkemedel och andra livsuppehållande varor kan upprätthållas såväl under normala förhållanden såväl under kriser och andra pandemier som i krig. Detta eftersom en ökad lagerhållning aldrig kan vara mer än en dellösning i byggandet av en starkt försörjningsberedskap, och därmed en starkt pandemiberedskap. Lif har redan tidigare – dels i remissvaret (<https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2021/remissvar-lif---kullgrens-delbetankande-varen-2021.pdf>) på delbetänkandet *En starkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) och i remissvaret (<https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2025/lif-remissvar-tlv-rapport-om-omsattningsslagring-av-lakemedel.pdf>) på TLV:s rapport "Omsättningsslagring av vissa läkemedel för en starkt försörjningsberedskap (Dnr: S2023/02002)", dels i Lifs handlingsplan för läkemedelstillgänglighet *Långsiktigt hållbar läkemedelsförsörjning* (<https://www.lif.se/globalassets/pdf/handlingsplaner/lifs-handlingsplan-for-lakemedelstillganglighet-reviderad-202406.pdf>) – utvecklat detta resonemang och framhållit en lång rad andra åtgärder som är kritiska för att försörjningstryggheten för läkemedel ska stärkas.

Specifika kommentar

10 Underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier

Lif tillstyrker att det behövs en nationell strategi för hantering av pandemier men för att strategin ska bli framgångsrik måste den tas fram tillsammans med såväl näringslivet som med offentliga aktörer inom landets regioner och kommuner. En ensidigt framtagna statlig strategi är otillräckligt.

10.8.6 Säkerställ beredskap för vaccin och antimikrobiella läkemedel

Utredningen lämnar inga specifika förslag gällande tillgång till antimikrobiella läkemedel och vacciner utan hänvisar till att detta bör ingå i en framtida strategi. Lif vill påtala värdet av vaccin för preventiva insatser såväl i normalläge som under en pågående pandemi. En god vaccinationstäckning ökar samhällets beredskap och resiliens. Viktigt att komma ihåg är just att det inte är vacciner i sig, utan vaccinationer som räddar liv. Det var den snabba utvecklingen av de mycket effektiva mRNA-vaccinerna under covid-19-pandemin i kombination med mycket väl genomförda vaccinationsinsatser som räddade miljontals liv globalt. Lif har i tidigare remissvar <https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2024/lif-remissvar-ett-samordnat-vaccinationsarbete-sou-2024-2.pdf> framfört att Tegnells utredning av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret inte går tillräckligt långt för att fullt ut nyttja hela det samhällsvärde som vacciner utgör. Regeringen behöver ta ytterligare initiativ för att stärka nationell styrning och strukturer för att godkända vacciner så effektivt som möjligt ska nå ut till rätt målgrupper. En viktig förutsättning för detta är inrättandet av ett heltäckande nationellt vaccinationsregister som möjliggör uppföljning och utvärdering av bl.a. täckningsgrad samt hälsoekonomiska effekter av alla vacciner. Det kan genomföras genom de förslag till hälsodataregister som lagts fram av Ingela Alverfors (SOU 2024:57) och kompletterats av Fredrik Andersson (SOU 2025:71). En viktig komponent i detta arbete är en nationell interoperabilitetslösning för utbyte av uppgifter om vaccinationer. Vidare är det av stor betydelse att arbetet koordineras med, men inte försenas av, implementeringen av utbytet av vaccinationsuppgifter inom det europeiska hälsodataområdet.

10.8.5 Stärk laboratorieberedskapen

Lif delar utredningens förslag att laboratorieberedskap bör ingå som ett fokusområde i en strategi för hantering av pandemier. I kapitel 8 (se nedan) om storskalig testning och smittspårning lämnar utredningen flera förslag för att stärka regionernas laboratorieberedskap. En starkt laboratorieberedskap kräver förbättrade interoperabla IT-system och viss standardisering av data för att möjliggöra effektiv nationell uppföljning av smittspårning, smittspridning och smittskyddsåtgärder.

10.8.2 Säkerställ en god beredskapsplanering

Lif delar uppfattningen att en god pandemiberedskap måste bygga på en utvecklad kontinuitetsplanering hos alla berörda aktörer i samhället, samt att risk- och sårbarhetsanalyser genomförs löpande. Lif vill särskilt påtala vikten av att sektorsansvariga myndigheter genomför det arbete som behövs för att identifiera och säkerställa att samhällsviktig verksamhet kan

upprätthållas. Inom sektorn Hälsa, vård och omsorg är det Socialstyrelsen som tydligare måste agera. Läkemedelsföretagen är bara en av flera aktörer som behöver pekas ut som utförare av samhällsviktig verksamhet.

10.10.1 Uppdrag att kartlägga oklara ansvarsförhållanden

Lif vill påtala vikten av att besked från ansvariga myndigheter måste vara tydliga och samordnade. Myndigheterna behöver bättre samordning av sina budskap och beslut, särskilt under en pågående kris. Under covid-19-pandemin förekom motstridiga besked från ansvariga myndigheter vad gällde läkemedelsförsörjningen. Det skapade otydlighet, oro och mycket extra arbete för alla aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn, inklusive läkemedelsföretagen och andra näringslivsaktörer.

8 En ordning för storskalig testning och smittspårning

Lif tillstyrker utredningens förslag att skapa förbättrad beredskap för utrustning, reagens, förbrukningsmaterial för provtagning och personlig skyddsutrustning. Utan sådan utrustning kommer tillgängliga läkemedel för vaccinationer och behandling av sjukdom inte kunna nyttjas fullt ut.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare