

2017-10-19
S2017/05730/FS (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Uppdrag angående incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att lämna förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg i arbetet beträffande incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika. Genomförandet av uppdraget ska utgå ifrån behov inom hälso- och sjukvård.

Åtgärder som föreslås inom ramen för uppdraget ska baseras på en redovisning av kartläggning och analys av nationellt och internationellt pågående arbete med bäring på området. Föreslagna åtgärder ska när det är lämpligt bygga vidare på, bidra till eller komplettera pågående arbete. Förutsättningar för att gå vidare med föreslagna åtgärder ska redovisas när det är tillämpligt, såsom finansiella och juridiska aspekter och ansvarsfördelning mellan statliga myndigheter respektive mellan stat och landsting. Redovisningen ska även omfatta en rekommendation avseende vilken eller vilka åtgärder som bedöms vara lämpligast att gå vidare med.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Verket för innovationssystem (Vinnova) ska bidra till genomförandet av uppdraget.

Folkhälsomyndigheten ska genomföra uppdraget i samråd med Läkemedelsverket, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida), Uppsala universitet (ReAct), Vetenskapsrådet och Läkemedelsindustriföreningen.

Folkhälsomyndigheten ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2018. En delredovisning av

uppdraget såvitt avser inriktningen av de förväntade förslagen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2018. Redovisningarna ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Antibiotikaresistens är ett gräns- och sektorsöverskridande hälsohot som ökar i omfattning. Antibiotikaresistens medför ökade ekonomiska kostnader och har negativa följder för arbetet med hållbar utveckling världen över. Sverige har ett jämförelsevis gott resistensläge på grund av ett långvarigt aktivt engagemang av flera aktörer inom olika sektorer och nivåer. Den svenska situationen påverkas dock av en försämrad global situation.

Regeringen prioriterar antibiotikaresistensfrågan nationellt såväl som internationellt. Det framgår bl.a. av den svenska strategin för arbetet mot antibiotikaresistens (dnr S2016/02971/FS), den nationella säkerhetsstrategin (dnr SB2017/00106/UTR EU), propositionen Kunskap i samverkan – för samhällets utmaningar och stärkt konkurrenskraft (prop. 2016/17:50), politiken för global utveckling i genomförandet av Agenda 2030 (skr. 2015/16:182) samt policyramverket för svenskt utvecklingssamarbete och humanitärt bistånd (skr. 2016/17:60).

Antibiotikaresistens medför försämrade möjligheter till effektiv behandling av bakteriella infektioner. Det är bl.a. angeläget att verka för adekvat tillgång till och ansvarsfull användning av antibiotika, liksom för infektionsförebyggande åtgärder. Det finns även behov av att ta fram nya antibiotika. Det tas dock fram relativt få nya antibiotika, vilket bl.a. beror på vetenskapliga utmaningar och otillräckliga incitament för läkemedelsföretagen. En bidragande orsak till det senare är att ansvarsfull användning kan innebära begränsad försäljning och således otillräcklig kompensation för kostnader för läkemedelsutveckling.

Utveckling av nya antibiotika kan främjas av stöd till grundforskning eller incitament för att underlätta för läkemedelsföretag att investera i utveckling av nya antibiotika. Det förra beskrivs emellanåt som s.k. pushfaktorer och det senare som s.k. pullfaktorer. Fokus för detta uppdrag är pullfaktorer, dvs. incitamentsmodeller för att underlätta för läkemedelsföretag att investera i utveckling av nya antibiotika. Frågan om incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika är av sådan karaktär att den i förlängningen behöver hanteras på internationell nivå. En eventuell åtgärd skulle t.ex.

kunna omfatta svensk pilotverksamhet på nationell nivå i syfte att visa på möjliga tillvägagångssätt på internationell nivå.

Åtgärder som föreslås inom ramen för uppdraget ska när det är lämpligt bygga vidare på, bidra till eller komplettera pågående arbete. I det följande exemplifieras nationellt och internationellt pågående arbete med bäring på området:

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har i uppdrag att utforma förslag till modeller för att tillgängliggöra vissa antibiotika i Sverige, regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 och III:4 från den 30 juni 2016 (dnr S2015/05372/FS). Det uppdraget omfattar bl.a. analys av en ekonomisk ersättningsmodell som presenterats av Läkemedelsindustriföreningen. Folkhälsomyndigheten har även i uppdrag att ge stöd till Världshälsoorganisationen (WHO) i arbetet med den globala handlingsplanen om antimikrobiell resistens (AMR), regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende Folkhälsomyndigheten. Vetenskapsrådet har i uppdrag att inrätta ett nationellt forskningsprogram om antibiotikaresistens, regeringsbeslut III:8 från den 18 maj 2017 (dnr U2017/02405/F). Vetenskapsrådet koordinerar även internationellt forskningssamarbete inom antibiotikaresistensområdet genom det s.k. Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPI AMR).

Sverige har varit drivande för att få upp frågan om antibiotikaresistens på den globala dagordningen. Under de senaste åren har antibiotikaresistens fått allt mer internationell uppmärksamhet utifrån olika perspektiv och av olika organisationer. Det pågår följaktligen också en rad olika internationella initiativ med mer eller mindre direkt koppling till det nu aktuella uppdraget. WHO arbetar t.ex. med olika aktörer för att ta fram ett globalt ramverk för bl.a. utveckling av antibiotika (WHA 68.7). Förenta nationernas (FN) samordningsgrupp om AMR arbetar med sitt uppdrag att följa upp högnivåmötet om AMR i FN:s generalförsamling. Europeiska kommissionen publicerade i juni 2017 en ny handlingsplan om AMR i vilken behovet av nya ekonomiska modeller och incitament uppmärksammas. Även

inom sammanhang såsom G20 och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) uppmärksammas frågan.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Mårten Kivi

Likalydande till
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Verket för innovationssystem (Vinnova)

Kopia till

Läkemedelsverket
Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida)
Uppsala universitet (ReAct)
Vetenskapsrådet
Läkemedelsindustriföreningen