



Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten  
171 82 Solna

### Uppdrag angående tillgänglighet till antibiotika

#### **Regeringens beslut**

Regeringen beslutar att ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att utforma förslag till en eller flera modeller för hur nya antibiotika, samt äldre antibiotika där den nationella tillgängligheten är otillräcklig, kan göras tillgängliga i Sverige. Detta under former där risken för resistensutveckling minimeras samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. Arbetet ska utgå från de delmål som framgår av Folkhälsomyndighetens åiterrapportering av regeringsbeslut III:3 från den 20 augusti 2015 (dnr S2015/05372/FS) om tillgänglighet till antibiotika. Vid genomförandet av uppdraget ska ansvarsfördelningen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen beaktas.

Folkhälsomyndigheten ska:

- Utarbeta en modell för kontinuerlig bevakning av behov och kommande tillgång för att specificera vilka antibiotika som berörs och ska inkluderas i modellen.
- Ta fram underlag, inklusive ekonomiska ersättningsmodeller, för att säkerställa tillgänglighet till essentiella antibiotika.
- Identifiera behov av samt utarbeta modeller för lagerhållning och distributionsvägar som säkerställer tillgänglighet till essentiella antibiotika.
- Utarbeta modeller för ansvarsfull användning av nya och gamla essentiella antibiotika.
- Utarbeta system för uppföljning av förbrukning av de antibiotika som ingår i modellerna.
- Utarbeta system för uppföljning av effekter av de föreslagna modellerna och utvärdering av dessa.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bidra till Folkhälsomyndighetens arbete inom ramen för detta uppdrag såvitt avser ekonomiska ersättningsmodeller.

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska även, på sätt som myndigheterna bedömer det lämpligt och relevant, medverka till utvecklingsarbete som bedrivs inom industrin med liknande syfte som detta uppdrag. Bakgrunden till denna del av uppdraget är beröringspunkter mellan uppdraget och det utvecklingsarbete som bedrivs inom industrin.

Folkhälsomyndigheten får använda 1 000 000 kronor för uppdraget. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 15 Säkrare och effektivare hälso- och sjukvård. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2016. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2017. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska inkomma med varsin redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2017. Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska inkomma med varsin lägesrapport av arbetet i de delar som har beröringspunkter med industrins utvecklingsarbete till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2016.

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra uppdraget i samverkan med varandra samt i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen samt Sveriges Kommuner och Landsting. Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska i arbetet även höra representanter från läkemedelsindustrin, såsom Läkemedelsindustriföreningen, samt NT-rådet, Referensgruppen för antibiotikafrågor och Programråd Strama.

Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till det diarie-nummer som detta beslut har.

### **Ärendet**

Flera initiativ har tagits av läkemedelsföretag, regeringen och inom Europeiska unionen (EU) i syfte att inom de närmaste åren tillgängliggöra nya varianter av redan existerande antibiotikaklasser. I ett något längre perspektiv kommer förhoppningsvis även nya antibiotikaklasser finnas tillgängliga. Dock har vissa problem uppmärksammats när det gäller att kombinera tillgänglighet av nya effektiva antibiotika med en kontrollerad restriktiv användning för att motverka resistensutveckling. På grund av risken för en tilltagande resistensproblematik kan vidare

behov finnas av äldre antibiotika där tillgängligheten i dag sviktar nationellt.

Fortsatt arbete behövs kring olika modeller för hur nya antibiotika, eller äldre antibiotika för vilka tillgången i dag brister, kan göras tillgängliga i Sverige under former som minimerar risken för resistensutveckling och som samtidigt bidrar till en god vård för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier.

Folkhälsomyndigheten hade under 2015 i uppdrag att ta fram en projektplan för arbetet med att utforma förslag till en eller flera modeller för hur nya antibiotika, samt äldre antibiotika där nationell tillgänglighet är otillräcklig, kan göras tillgängliga i Sverige. Detta under former där risken för resistensutveckling minimeras samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. Folkhälsomyndigheten föreslår i sin redovisning av uppdraget ett upplägg med fem delmål för att förverkliga förslag till modeller. Aktuellt uppdrag tar sin utgångspunkt i dessa fem delmål för fortsatt arbete. Uppdraget fokuserar inte på incitament för forskning i syfte att ta fram nya antibiotika.

Regeringen avser att avsätta 1 000 000 kronor 2017 för genomförandet av uppdraget. Medlen utbetalas under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Anita Janelm

Likalydande till  
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till

Kammarkollegiet  
Läkemedelsverket  
Socialstyrelsen  
Läkemedelsindustriföreningen  
NT-rådet  
Programråd Strama  
Referensgruppen för antibiotikafrågor  
Sveriges Kommuner och Landsting