

2023-06-22
S2021/06172
S2023/02106 (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
Box 505
831 26 Östersund

Uppdrag att genomföra en förstudie om en ny ersättningsmodell för att tillhandahålla ett buffertlager av vissa antibiotikaprodukter

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie om en ny ersättningsmodell där läkemedelsföretag får ersättning för att tillhandahålla ett definierat buffertlager av prioriterade äldre antibiotikaprodukter på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten ska utveckla kriterierna och riktlinjerna för en sådan modell, vilket bl.a. innefattar att:

- föreslå en process för urvalet av produkter,
- göra ett urval av prioriterade äldre antibiotikaprodukter,
- fastslå en prisnivå för de ingående produkterna, och
- identifiera krav på de ingående företagen för medverkan.

Folkhälsomyndigheten ska även utreda möjligheten till eventuellt samarbete eller samordning med övriga nordiska länder om en ersättningsmodell för äldre antibiotika.

Folkhälsomyndigheten ska i arbetet utgå från det förslag som myndigheten lämnade i sin slutredovisning av det tidigare uppdraget om att stärka tillgången till äldre antibiotika – kartläggning och förslag till åtgärder (S2021/06172). Folkhälsomyndigheten bör även ta tillvara lärdomar och erfarenheter av myndighetens pilotstudie av tillgänglighet till vissa nya antibiotika.

Folkhälsomyndigheten ska i uppdraget föra en dialog med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och vid behov inhämta

synpunkter från Socialstyrelsen, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Sveriges Kommuner och Regioner, Platinea och NAG Strama.

Folkhälsomyndigheten ska senast den 31 december 2023 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

För uppdraget får Folkhälsomyndigheten under 2023 använda högst 2 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024 till Kammarkollegiet. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Redovisning, rekvisition och återbetalning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Bakgrund

Den övergripande målsättningen i regeringens strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023 är att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur (S2020/00799). Åtgärder behövs därför för att säkra tillgången till både nya och äldre antibiotika på den svenska marknaden. Brister i tillgänglighet till antibiotika på kort och lång sikt kan utgöra allvarliga hinder för ansvarsfull antibiotikaanvändning. Brist på antibiotika är ett problem som även finns i rikare länder inbegripet Sverige. Vid brist på rekommenderade förstahandspreparat finns det risk för att alternativ skrivs ut som är dyrare, har fler negativa bieffekter eller som är sämre ur resistenssynpunkt. Det är därför viktigt att säkerställa tillgången till rekommenderade förstahandspreparat, vilket ofta är äldre sorters antibiotika.

Sverige har ur ett internationellt perspektiv kommit långt när det gäller att ta fram ersättningsmodeller för att säkerställa tillgänglighet till antibiotika på

den svenska marknaden. Flera regeringsuppdrag med detta syfte har getts till TLV och Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten fick 2016 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 (S2015/05372). I slutredovisningen av uppdraget redovisades ett förslag på en modell för att bedöma vilka antibiotika som är särskilt medicinskt värdefulla att säkerställa tillgången till. Folkhälsomyndigheten och TLV utredde och lämnade gemensamt förslag till modeller för lagerhållning, distribution samt alternativa ekonomiska ersättningsmodeller. Förslagen syftar till att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde.

Folkhälsomyndigheten fick i juni 2018 i uppdrag av regeringen att testa den ersättningsmodell för nya slutenvårdsprodukter som de tillsammans med TLV hade tagit fram i ett tidigare regeringsuppdrag (S2018/03920). Syftet med modellen är att minimera risken för att hälso- och sjukvården ska stå utan verksamma antibiotika för patienter med särskilt svårbehandlade infektioner. Pilotprojektet finansierades delvis av Vinnova. Projektet har slutredovisats i maj 2023.

I delrapporteringen för pilotstudien, Tillgänglighet till vissa antibiotika (S2015/05372, S2018/03920), inom vilken företagen får en garanterad ersättning för sin produkt oavsett försäljning mot att de kan leverera inom hela Sverige, var utfallet positivt vad gäller tillgång till antibiotika då fem antibiotika tillgängliggjorts i Sverige. Sverige fick genom modellen tillgång till flera nya läkemedel och dessutom tidigare än andra jämförbara europeiska länder.

Ersättningsnivån utreddes under våren 2023 baserat på patientdata och försäljningsdata i Sverige och Europa. Resultatet redovisades i en kompletterande slutrapport under våren 2023, med analys av modellens kliniska och ekonomiska konsekvenser samt en slutlig rekommendation till regeringen om modellens fortsättning. Sammanfattningsvis ansåg Folkhälsomyndigheten att en modell med delvis frikopplad ersättning, likt den som testats i pilotstudien, kunde säkerställa tillgängligheten till särskilt medicinskt viktiga antibiotika på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. En fortsättning på

detta uppdrag beslutades i Uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika den 17 maj 2023 (S2023/01709).

Regeringen gav under 2021 ett gemensamt uppdrag till Folkhälso-myndigheten, TLV och Läkemedelsverket att stärka tillgången till äldre antibiotika – kartläggning och förslag till åtgärder (S2021/06172). Uppdraget redovisades i november 2022 och det nu aktuella uppdraget lämnades som ett av flera förslag.

Skälen för regeringens beslut

Regeringen bedömer att det fortsatt finns behov av en särskild satsning i fråga om äldre antibiotika.

Folkhälsomyndigheten bör därför få i uppdrag att ta fram en ersättningsmodell för att säkerställa tillgång till äldre antibiotika. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och bromsa utvecklingen av resistenta bakterier.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Anna Strömgren

Kopia till

Folkhälsomyndigheten

Läkemedelsverket

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Kammarkollegiet