

2018-06-28
S2015/05372/FS
S2018/03920/FS (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Uppdrag att genomföra en pilotstudie angående tillgänglighet till vissa antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en pilotstudie för att utvärdera den modell för garanterad ersättning som tagits fram för att säkerställa tillgänglighet till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde. Folkhälsomyndigheten ska i genomförandet av uppdraget samarbeta med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Verket för innovationssystem (Vinnova). TLV och Vinnova ska bidra till genomförandet av uppdraget.

Pilotstudien ska ta sin utgångspunkt i den slutredovisning som lämnats med anledning av uppdraget angående tillgänglighet till antibiotika (dnr S2015/05372/FS). Pilotstudien ska genomföras i enlighet med befintliga tillämpliga regelverk och ska avse redan utvecklade rekvisitionsantibiotika. Uppdragets genomförande ska resultera i en rekommendation avseende huruvida, och i så fall på vilket sätt, verksamheten inom ramen för pilotstudien bör förlängas. Motiven till rekommendationen och möjliga handlingsalternativ ska redovisas utifrån överväganden vad avser t.ex. ändamålsenlighet och effektivitet. Härutöver ska förutsättningar för en långsiktig lösning analyseras utifrån bl.a. juridiska aspekter, ekonomiska konsekvenser och ansvarsfördelning mellan statliga myndigheter samt mellan stat och landsting. I det fall bedömningen görs att ytterligare åtgärder behöver vidtas för att möjliggöra en långsiktig lösning ska förslag på sådana åtgärder lämnas.

Folkhälsomyndigheten ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2022. Delredovisningar ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) årligen senast den 31 december.

Redovisningar ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Folkhälsomyndigheten ska i genomförandet av uppdraget vid behov inhämta synpunkter från Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Läkemedelsindustriföreningen och Sveriges Kommuner och Landsting.

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 relativt goda situationen inom svensk hälso- och sjukvård kännetecknas av överlag ansvarsfull antibiotikaanvändning och låg förekomst av resistens. Detta kan medföra att det ibland saknas ekonomiska incitament och logistiska förutsättningar för att på den svenska marknaden tillhandahålla vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde. Det kan äventyra effektiv behandling av vissa bakteriella infektioner. Detta uppdrag handlar därför om att säkerställa tillgänglighet till ett fåtal redan utvecklade rekvisitionsantibiotika, dvs. antibiotika som används på sjukhus, som trots att de förväntas användas relativt sällan har ett särskilt medicinskt värde.

Regeringen har därför gett Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) uppdrag angående tillgänglighet till antibiotika, regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 (dnr S2015/05372/FS). Myndigheterna fick 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. Uppdraget preciserades genom regeringsbeslut III:4 från den 30 juni 2016 (dnr S2015/05372/FS).

Den 30 november 2017 inkom myndigheterna med den slutredovisning som ligger till grund för detta uppdrag.

Regeringen prioriterar antibiotikaresistensfrågan högt, såväl nationellt som internationellt och inom Europeiska unionen. Det framgår bl.a. av regeringens strategi 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 kon-

kurrenskraft (prop. 2016/17:50), policyramverket för svenskt utvecklings-samarbete och humanitärt bistånd (skr. 2016/17:60), samt politiken för global utveckling i genomförandet av Agenda 2030 (skr. 2017/18:146).

Prioriteringen av antibiotikaresistensfrågan behöver löpande omsättas i konkreta initiativ och verksamheter inom olika sektorer och nivåer. Myndigheterna som får detta uppdrag har t.ex. även uppdrag angående incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika, rege-ringsbeslut I:4 från den 19 oktober 2017 (dnr S2017/05730/FS). Redovis-ningen av det uppdraget ska lämnas senast den 31 december 2018 och ska omfatta förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg vad avser sådana incitamentsmodeller.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Mårten Kivi

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

Kopia till

Läkemedelsverket
Socialstyrelsen
Uppsala universitet (ReAct)
Läkemedelsindustriföreningen
Sveriges Kommuner och Landsting (Nationell arbetsgrupp Strama)