

2023-05-17
S2023/01709 (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
Box 505
831 26 Östersund

Uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika utifrån den modell för garanterad ersättning som har tagits fram för att säkerställa tillgång till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde (S2018/03920).

Folkhälsomyndigheten ska senast den 31 december 2023 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Redovisningen ska innehålla eventuella behov av fortsatta utvecklingsinsatser inom området och en bedömning av hur Folkhälsomyndigheten kan stödja detta arbete. I redovisningen ska även kostnadsberäkningar för eventuella föreslagna utvecklingsinsatser anges. Eventuella förslag för statliga åtaganden i denna del ska rymmas inom befintliga ramar.

För uppdraget får Folkhälsomyndigheten under 2023 använda 7 000 000 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.

Ärendet

Antimikrobiell resistens (AMR), särskilt antibiotikaresistens, är ett gräns- och sektoröverskridande hälsohot som ökar i omfattning globalt. Under 2019 uppskattades 1,27 miljoner dödsfall ha orsakats av antibiotikaresistens och 4,95 miljoner dödsfall vara associerade med antibiotikaresistens globalt. Bara inom EU sker 35 000 dödsfall på grund av antibiotikaresistens årligen enligt EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC), vilket är en ökning från den senaste mätningen, och hälsohotet är i nivå med tuberkulos, hiv och influensa tillsammans. Kostnaden för AMR i EU är 1,5 miljarder euro per år i vårdkostnader och produktionsbortfall.

Resistent bakterier äventyrar många olika delar av sjukvården och antibiotikabehandling är en förutsättning för att man t.ex. ska kunna genomföra operationer eller transplantationer.

Nya effektiva antibiotika har låg användningsgrad i Sverige på grund av ansvarsfull antibiotikaanvändning, åtminstone under de första åren, vilket ofta leder till låga intäkter för företagen. Det kan få till följd att ekonomiska incitament och logistiska förutsättningar saknas för att tillhandahålla vissa antibiotika på den svenska marknaden. Det kan i sin tur äventyra effektiv behandling av allvarliga bakteriella infektioner, vilket särskilt kan drabba t.ex. cancersjuka, transplanterade och nyfödda. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och bromsa utvecklingen av resistent bakterier.

Insatser för ökad tillgång till antibiotika är en viktig del i arbetet mot antibiotikaresistens, och finns med i regeringens nationella strategi för arbetet mot antibiotikaresistens (S2020/00799) och i Europeiska kommissionens sektoröverskridande handlingsplan mot antibiotikaresistens.

Regeringen gav den 28 juni 2018 därför Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en pilotstudie angående tillgänglighet till vissa antibiotika. Inom ramen för uppdraget ska Folkhälsomyndigheten genomföra en pilotstudie för att utvärdera den modell för garanterad ersättning som har tagits fram för att säkerställa tillgänglighet till vissa antibiotika av särskilt medicinskt värde. Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 maj 2023.

Enligt Folkhälsomyndighetens delrapportering av arbetet under 2022, är ersättningsmodellen ändamålsenlig och effektiv och har medfört att Sverige har fått tillgång till flera av de fem ingående nya läkemedlen inom pilotstudien tidigare än andra jämförbara europeiska länder. Sammanfattningsvis anser Folkhälsomyndigheten att en modell med delvis frikopplad ersättning, likt den som har testats i pilotstudien, kan säkerställa tillgängligheten till särskilt medicinskt viktiga antibiotika på ett ändamålsenligt och effektivt sätt, och att den rekommenderas framöver.

Regeringen gör bedömningen att det är angeläget att Folkhälsomyndigheten fortsatt skapar förutsättningar för att öka tillgängligheten till vissa särskilt medicinskt viktiga antibiotika baserat på erfarenheter från tidigare uppdrag. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern sjukvård och bromsa utvecklingen av resistenta bakterier.

Utan tillgång till antibiotika via denna modell riskerar Sverige att inte vara prioriterat för marknadsföring av de senaste läkemedlen då den svenska marknaden utgör en mycket liten marknad. Det riskerar att drabba patienter inom den svenska sjukvården, särskilt de som genomgår cancerbehandlingar och transplantationer samt nyfödda.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Hanna Lobosco

Kopia till

Kammarkollegiet