



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:4

2016-06-30

S2015/05372/FS (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Precisering av uppdrag angående tillgänglighet till antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Folkhälsomyndigheten i uppdrag att genomföra en förstudie av förutsättningarna för att i praktiken testa en ny ekonomisk ersättningsmodell i syfte att säkerställa tillgänglighet till vissa essentiella antibiotika. Detta uppdrag är en precisering av delar av uppdraget angående tillgänglighet till antibiotika, regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 (dnr S2015/05372/FS).

Folkhälsomyndigheten ska analysera förutsättningar som är av relevans för att i praktiken kunna testa den nya ekonomiska ersättningsmodell som presenterats av Läkemedelsindustriföreningen (S2015/05372/FS). Förutsättningar som ska analyseras omfattar t.ex. juridiska och finansiella aspekter, liksom ansvarsfördelning mellan statliga myndigheter samt mellan stat och landsting. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska bidra till Folkhälsomyndighetens arbete i fråga om hälsoekonomiska aspekter på ersättningsmodeller.

Uppdragets genomförande ska resultera i en rekommendation avseende huruvida, och i så fall på vilket sätt, den nya ekonomiska ersättningsmodellen kan testas i praktiken. I det fall myndigheterna bedömer att ytterligare åtgärder behöver vidtas för att ersättningsmodellen ska kunna testas i praktiken ska även förslag på sådana åtgärder lämnas. Vid behov ska eventuella alternativ redovisas.

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska genomföra uppdraget i samverkan med varandra samt i samråd med Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting. Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska i arbetet även höra Läkemedelsindustriföreningen.

Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska redovisa uppdraget gemensamt till Regeringskansliet (Social-

departementet) senast den 1 december 2016. Denna redovisning ersätter lägesrapporterna som ska lämnas den 1 december 2016, i enlighet med regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 (dnr S2015/05372/FS). Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Antibiotikaresistens är ett växande globalt hälsohot. Användning av antibiotika är kopplat till antibiotikaresistens. Det är angeläget att använda befintliga antibiotika på ett ansvarsfullt sätt och samtidigt eftersträva tillgänglighet till nya och gamla antibiotika av särskilt värde. Ansvarsfull och restriktiv användning av antibiotika kan medföra att de ekonomiska incitamenten för att tillhandahålla vissa antibiotika på marknaden minskar. Det förekommer allt oftare infektionsfall med svårbehandlade multiresistenta bakterier, där tillgång till ett specifikt antibiotikum kan vara avgörande för utgången.

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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. Detta under former där risken för resistensutveckling minimeras samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier. Uppdraget omfattade även att, på sätt som myndigheterna bedömer det lämpligt och relevant, medverka till utvecklingsarbete som bedrivs inom industrin med liknande syfte som uppdraget.

Läkemedelsindustriföreningen har inkommit med underlag om hur ett pilotprojekt för nya antibiotika skulle kunna läggas upp (S2015/05372/FS). Enligt underlaget skulle den modell som utvecklats för s.k. pandemigarantier kunna utvecklas vidare för att passa även nya antibiotika. En sådan modell skulle kunna bygga på att staten betalar en premie för att säkerställa tillgång till antibiotika vilka annars kanske inte skulle ha tillhandahållits i Sverige och att landstingen betalar för antibiotikan när den används. Enligt underlaget bör staten även ansvara för att bl.a. sätta upp kriterier för vilka antibiotika som ska klassas som essentiell antibiotika samt sätta upp de kliniska riktlinjerna för hur essentiell antibiotika ska användas.

Uppdraget bidrar till att stärka Sveriges position inom livsvetenskap (life science). Life science är ett av regeringens fem nya strategiska samverkansprogram som har till syfte att kraftsamla för att möta viktiga

samhällsutmaningar. Att stärka samverkan mellan olika aktörer i innovationssystemet är en viktig del i arbetet.

På regeringens vägnar

Annika Strandhäll

Stefan Karlsson

Likalydande till
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Kopia till

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