

2024-06-27
S2024/00073 (delvis)

Socialdepartementet

Folkhälsomyndigheten
171 82 Solna

Ändring av uppdraget att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ändrar uppdraget till Folkhälsomyndigheten 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 (S2024/00073) på följande sätt:

Uppdragstiden förlängs och uppdraget ska i stället slutredovisas den 28 februari 2027 med de delredovisningar som anges i detta uppdrag. Tidigare angivna redovisningar utgår.

Regeringen har i propositionen Vårändringsbudget för 2024 (prop. 2023/24:99), bemyndigats att under 2024 ingå ekonomiska åtaganden som medför åtaganden på sammanlagt högst 40 000 000 kronor 2025–2026. Folkhälsomyndigheten ges genom detta beslut möjlighet att under 2024 ingå som längst tvååriga avtal för ovanstående period.

Myndigheten ska i uppdraget även inkludera den pågående EU-processen inom EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) och vid behov ingå avtal som tecknas i den processen.

Vidare ska myndigheten vid utförandet av uppdraget beakta arbetet inom WHO:s novel medicines platform liksom pågående nordiskt arbete om gemensamma modeller för att stärka tillgång till antibiotika.

Folkhälsomyndigheten ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Myndigheten ska särskilt informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) innan ett eventuellt avtal ingås inom ramen för EU-processen inom Hera. Folkhälsomyndigheten ska även föra dialog med relevanta aktörer såsom Läke­medelsverket, Tandvårds- och läke­medelsförmånsverket och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Folkhälsomyndigheten ska årligen senast den 15 februari delredovisa uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). Av delredovisningarna ska framgå vilket behov som föreligger att fortsätta säkerställa tillgången till antibiotika, aktuella avtal, kostnader, tidsplan för nya upphandlingar samt behov av bemyndiganden. Folkhälsomyndigheten ska senast den 28 februari 2027 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisning ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Ärendet

Regeringen gav den 18 januari 2024 Folkhälsomyndigheten i uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika. I propositionen Vårändringsbudget för 2024 (prop. 2023/24:99) redogör regeringen för behoven av bemyndigande för att kunna ingå fleråriga avtal om tillgång till antibiotika.

Folkhälsomyndigheten har sedan 2016 på regeringens uppdrag utarbetat modeller för att stärka tillgången till antibiotika i Sverige. Ett brett sortiment av antibiotika är en förutsättning för att bedriva en modern hälso- och sjukvård. Utan tillgång till vissa nyligen godkända antibiotika som säkerställs genom den modell som Folkhälsomyndigheten utvecklat, riskerar Sverige att företag inte registrerar eller behåller nyutvecklade antibiotika på marknaden. Detta eftersom den svenska marknaden utgör en mycket liten marknad. Med den modell som utvecklats och justerats kan tillgång till särskilt medicinskt viktiga antibiotika säkerställas, vilket är en viktig del i arbetet mot antibiotikaresistens.

De avtal som Folkhälsomyndigheten har ingått med anledning av regeringens uppdrag löper ut vid utgången av 2024 och är inte möjliga att förlänga. Det innebär att Folkhälsomyndigheten under 2024 behöver

genomföra nya upphandlingar som gäller för 2025 respektive 2026. Vid arbetet med att ta fram budgetpropositionen för 2024 fanns dock inte tillräckligt underlag för att beräkna de ekonomiska åtaganden som skulle behöva ingås med anledning av nya avtal (prop. 2023/24:1 utg.omr. 9). Vidare pågår ett arbete för att säkerställa tillgång till antibiotika på EU-nivå, vilket leds av EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera). Under 2024 väntas Hera presentera förslag på avtal som avser tillgång till antibiotika under 2025 och 2026. Även inom ramen för det nordiska samarbetet diskuteras frågan om möjligheten att stärka tillgång till antibiotika genom en potentiell nordisk modell för garanterad ersättning. Folkhälsomyndigheten är en central aktör i sådana diskussioner och initiativ. Detsamma gäller arbetet inom WHO Europas novel medicines platform.

Avtalen om tillgång till antibiotika i Sverige och de som sluts med stöd av EU får medföra åtaganden under 2024 på högst 40 000 000 kronor som medför infrianden under 2025 och 2026.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Lina Pastorek

Kopia till

Statsrådsberedningen, SB-SAM

Socialdepartementet, EIS, SL och SAM

Finansdepartementet, BA och SFÖ

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet, LB DL

Kammarkollegiet

Läkemedelsverket

Statens jordbruksverk

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Sveriges Kommuner och Regioner