

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag om utökad årsrapport avseende antivirala läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att lämna en utökad årsrapport om antivirala läkemedel till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2014. Uppdraget ska genomföras i samarbete med Smittskyddsinstitutet och i samråd med Läkemedelsverket.

Rapporten ska utöver den vanliga årliga rapporteringen även innehålla en analys av det uppskattade behovet av antivirala läkemedel för att kunna fullfölja de strategier som finns angivna i Socialstyrelsens dokument om beredskapsplanering för pandemisk influensa från 2012.

Behovsanalysen ska bl. a. omfatta uppskattningar av:

- 1) Vilka och hur stora grupperna är som kan ha behov av antiviral behandling under en pandemi inklusive en bedömning av risker kontra nytta vid profylaktisk användning av antivirala läkemedel.
- 2) Hur stor del av behovet av antivirala läkemedel som bör finnas tillgängligt för användning omedelbart respektive hur stor del som kan säkerställas på alternativa sätt.
- 3) Hur hanteringen av antivirala läkemedel på sikt kan anpassas så att hållbarheten för de olika läkemedlen som bör finnas i lager fördelas så jämt som möjligt över tid.
- 4) Hur analysen kommer att påverka kostnaderna framöver på såväl kort som lång sikt.
- 5) Vad andra länder inom EU har för strategier för hanteringen av sina lager av antivirala läkemedel – i den mån det är möjligt att få tillgång till sådan information.

Smittskyddsinstitutet får för sin medverkan i uppdraget använda 100 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2013 och hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Medel som Smittskyddsinstitutet inte har utnyttjat ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 30 mars 2014. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Återbetalningen och redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

Socialstyrelsen lagerhåller, på regeringens uppdrag, sedan 2005 olika typer av antivirala läkemedel. Dessa lagerhålls för att kunna möta en ökad efterfrågan vid spridning av pandemisk influensa. Den normala förbrukningen av antivirala läkemedel vid årlig säsongsinfluensa är låg i förhållande till det ökade behovet som förväntas under en pandemi varför fysiska lager av läkemedlen har bedömts nödvändiga. Lagren uppskattas räcka till behandling av cirka 20 procent av befolkningen. Dagens nuvarande lagerhållning bygger på en behovsanalys som Socialstyrelsen genomförde 2005.

De flesta av läkemedlen har inom ramen för sitt godkännande för försäljning numera en hållbarhet om 5 – 7 år. I praktiken bedöms läkemedlen ha en längre hållbarhet än så och sedan 2010 har Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen (dnr S2009/1511/FH) att fortsätta lagerhålla de antivirala läkemedlen även efter den godkända hållbarhetstiden passerats. Socialstyrelsen genomför årligen tester på aktuella läkemedel för att säkerställa att de fortfarande är lämpliga att använda. I uppdraget ingår även att årligen rapportera till regeringen om utfallet av testerna samt om det finns behov av att anpassa innehållet i lagren av antivirala läkemedel.

I regleringsbrevet för 2011 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att revidera den nationella pandemiplanen utifrån erfarenheterna från utvärderingen av den nya influensan A(H1N1). Uppdraget redovisades till regeringen i december 2012 (dnr S2012/8850/FS). Av planen, Beredningsplanering för pandemisk influensa, framgår att Socialstyrelsen under en pandemi kommer att ge ut rekommendationer för behandling och profylax med virushämmande läkemedel utifrån det aktuella kunskapsläget och pandemins förlopp. Revideringar görs beroende på pandemins epidemiologi och utveckling samt tillgången på vaccin. Behandling och profylax med sådana läkemedel under en influensapandemi kan användas för att skydda dem som löper störst risk för att

drabbas av allvarliga komplikationer eller att dö till följd av den pandemiska influensan, upprätthålla hälso- och sjukvårdens och omsorgens verksamheter och minska smittspridningen, t.ex. genom profylax till personer eller grupper som kan befaras snabba på smittspridningen.

Socialstyrelsen skriver i sin årliga rapport om fortsatt lagring av antivirala läkemedel från 2013 att det sedan 2005 har skett förändringar i omvärlden samt att man i Sverige har varit med om en pandemi 2009 – 2010. För att kunna ta ställning till framtida åtgärder när det gäller lagring av antivirala läkemedel anger Socialstyrelsen vidare att den tidigare strategin behöver utvärderas och en ny bedömning av behoven görs utifrån bl.a. samlade erfarenheter från pandemin 2009 – 2010. En ny behovsanalys kan bl. a göras genom simuleringar med nuvarande lager utifrån olika scenarier.

Total inköpskostnad för de antivirala lagren uppgår för närvarande till omkring 325 000 000 kronor. Värdet för läkemedlen avskrivs som princip under en 10-års period, vilket motsvarar den tid som läkemedlen beräknas kunna användas. Årlig kostnad bestående av amorteringar och räntor är för 2014 beräknat till cirka 55 000 000 kronor.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Ellen Jones

Likalydande till
Smittskyddsinstitutet

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Försvarsdepartementet/SSK
Finansdepartementet/BA
Kammarkollegiet
Läkemedelsverket