



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:3

2015-08-20

S2015/05372/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag angående tillgänglighet till antibiotika

Regeringens beslut

Regeringen ger Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en projektplan för arbetet med 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. Projektplanen ska innehålla förslag till aktiviteter och tidsplan för arbetet samt ange hur ansvarsförhållanden ser ut för de olika delarna i projektet. I uppdraget ingår också att göra en analys avseende andra länders aktiviteter och internationella initiativ gällande strukturerad användning av antibiotika. Erfarenheter från sådana initiativ ska beaktas i framtagandet av projektplanen.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 februari 2016. Redovisningen ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Uppdraget ska genomföras i samarbete med Läkemedelsverket och i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Socialstyrelsen samt Sveriges Kommuner och Landsting. Folkhälsomyndigheten ska i arbetet även höra Läkemedelsindustriföreningen (LIF), gruppen för nya läkemedelsterapier (NT), Referensgruppen för läkemedelsfrågor (RAF) samt Stramanätverket.

Ärendet

I rådsslutsatserna från december 2009 ”*Council Conclusions on innovative incentives for effective Antibiotics*” uppmanas medlemsstaterna bland annat att undersöka hur effektiva antibiotika ska kunna behållas på marknaden. Vidare hur medlemsstaterna kan säkerställa dels rationell användning av existerande och nya antibiotika, dels att alla initiativ är väl

samordnade mellan olika sektorer för att stödja ett nationellt samordnat arbete med att ta fram en modell för strukturerad användning av nya antibiotika.

Mot bakgrund av bland annat detta har flera initiativ tagits av läkemedelsföretag, av Sveriges regering och inom Europeiska unionen (EU). Dessa initiativ bedöms bidra till att nya varianter av redan existerande antibiotikaklasser kommer att finnas tillgängliga inom de närmaste åren. I ett något längre perspektiv kommer förhoppningsvis även nya antibiotikaklasser att finnas tillgängliga. Dock har vissa problem uppmärksammats när det gäller att kombinera tillgänglighet av nya effektiva antibiotika med en önskan om en kontrollerad restriktiv användning. På grund av risken för en tilltagande resistensproblematik kan vidare behov finnas av äldre antibiotika där tillgängligheten idag sviktar nationellt.

En diskussion behövs därmed kring olika modeller för hur nya antibiotika, eller äldre antibiotika för vilka tillgången idag sviktar, kan göras tillgängliga i Sverige under former som minimerar risken för resistensutveckling och samtidigt säkrar en god vård för patienter med infektioner orsakade av multiresistenta bakterier.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Anita Janelm

Likalydande till
Folkhälsomyndigheten

Kopia till

Tandvårds- och läkemedelförmånsverket
Socialstyrelsen
Sveriges Kommuner och Landsting
Läkemedelsindustriföreningen
Gruppen för nya läkemedelterapi (NT)
Referensgruppen för läkemedelfrågor (RAF)
Stramanätverket