

2021-09-02  
S2021/06172 (delvis)**Socialdepartementet**

Myndigheter enligt bilaga

## Uppdrag att stärka tillgång till äldre antibiotika

### Regeringens beslut

Regeringen ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälso-myndigheten och Läkemedelsverket i uppdrag att genom olika insatser stärka tillgången till äldre antibiotika.

Den första delen av uppdraget är en analys av:

- vilka antibiotika som försvunnit från den svenska marknaden och som det fortfarande finns ett behov av, samt vilka antibiotika som nu finns på svenska marknaden som löper risk att försvinna,
- de mest betydande marknadsinträdeshindren och anledningarna till dessa, som finns för äldre antibiotika,
- vilka orsaker som kan ligga bakom att äldre antibiotika tas bort från svenska marknaden,
- hur olika möjliga stimulans-, ersättnings- och finansieringsmodeller kan utformas för att ge incitament att behålla äldre antibiotika på marknaden. Inom ramen för denna del av uppdraget ska en särskild analys göras av behov av författningsändringar för att kunna genomföra respektive modell.

I analysarbetet rörande olika modeller ska de deltagande myndigheterna även beakta möjlig samverkan på nordisk och på EU-nivå.

Den andra delen av uppdraget handlar om att utifrån de analyser som gjorts inledningsvis bedöma om det är möjligt att genomföra en eller flera åtgärder som syftar till att öka incitament att behålla äldre antibiotika på den svenska marknaden eller återfå sådan antibiotika som har försvunnit från marknaden

och som är av särskilt medicinskt värde att få tillbaka. I denna del av uppdraget ska särskilt beaktas att det kan behövas varierande typer av insatser på olika nivåer för respektive antibiotika för att ge bäst effekt på tillgång. Inom denna del av uppdraget ska de deltagande myndigheterna vidare särskilt beakta betydande marknadsinträdeshinder ur ett ekonomiskt perspektiv. Redovisningen ska innehålla en bedömning av ett nytt uppdrag bör ges gällande genomförande av en eller flera åtgärder.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får för uppdragets genomförande använda 1 500 000 kronor under 2021. Folkhälsomyndigheten får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2021 och Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2021. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2021. Medel som inte har förbrukats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2022. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisition, återbetalning och redovisningar ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

Uppdraget ska utföras i samverkan med myndigheterna inom uppdraget samt med andra relevanta aktörer men TLV har huvudansvar för den totala rapporteringen av uppdraget. I uppdraget ingår även att följa utvecklingen av liknande projekt på internationell nivå. TLV ska lämna delredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i april 2022 och en slutredovisning senast den 1 november 2022. Redovisningarna ska hänvisa till diarienumret för detta beslut.

## **Bakgrund**

Den övergripande målsättningen i regeringens strategi för arbetet mot antibiotikaresistens 2020–2023 är att bevara möjligheten till effektiv behandling av bakteriella infektioner hos människa och djur (S2020/00799). Åtgärder behövs därför för att säkra tillgången till både nya och äldre antibiotika på den svenska marknaden. Brist i tillgänglighet till antibiotika på kort och lång sikt kan utgöra allvarliga hinder för ansvarsfull antibiotikaanvändning. Detta är ett problem som även finns i rikare länder inklusive Sverige. Vid brist på rekommenderade förstahandspreparat finns det risk för att alternativ

skrivs ut som är dyrare, har fler negativa bieffekter eller som är sämre ur resistenssynpunkt. Därför är det viktigt att tillgången till rekommenderade förstahandspreparat säkerställs, vilket t.ex. kan vara äldre sorters antibiotika.

Sverige har internationellt sett kommit långt inom området att ta fram ersättningsmodeller för att säkerställa tillgänglighet till antibiotika på den svenska marknaden. Flera regeringsuppdrag med detta syfte har givits till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Folkhälsomyndigheten. Folkhälsomyndigheten fick 2016 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 (S2015/05372). I slutredovisningen av uppdraget redovisades ett förslag på en modell för att bedöma vilka antibiotika som är särskilt medicinskt värdefulla att säkerställa tillgången till. Tillsammans med TLV utreddes och föreslogs modeller för lagerhållning, distribution samt alternativa ekonomiska ersättningsmodeller. Förslagen syftar till att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Folkhälsomyndigheten fick i juni 2018 i uppdrag av regeringen att testa den ersättningsmodell som de tillsammans med TLV tagit fram i ett tidigare regeringsuppdrag (S2018/03920). Syftet med modellen är att minimera risken för att hälso- och sjukvården ska stå utan verksamma antibiotika för patienter med särskilt svårbehandlade infektioner. Den nya ersättningsmodellen som testas i pilotstudien går ut på att läkemedelsföretag förbinder sig att leverera specifika antibiotika mot en garanterad årlig minimiersättning. Pilotprojektet finansieras delvis av Vinnova. Projektet kommer att pågå fram till 2022.

PLATINEA är en samverkansplattformen med syfte att förbättra tillgänglighet och användning av antibiotika som består av 15 aktörer från akademi, myndigheter, industri och vård och finansieras av Vinnova. Folkhälsomyndigheten har under 2021 i samverkan med en rådgivande referensgrupp inom PLATINEA, uppdaterat en lista från 2017 på antibiotikaprodukter med risk för bristande tillgänglighet, baserat på försäljning och antal marknadsförande läkemedelsföretag, prioriterade avseende medicinskt värde. Prioriteringslistan finns publicerad på Folkhälsomyndighetens webb.

Inom ramen för samverkansplattformen PLATINEA har även andra insatser gjorts som kopplar till frågan om äldre antibiotika. Man har bl.a. tagit fram rapporter som pekar på orsaker till bristande tillgång på antibiotika samt möjliga åtgärder till problemet. Exempel som lyfts är höjda takpriser i

utbytesgrupper med få leverantörer och fast årlig ersättning för äldre, ej exklusiva antibiotika. Det konstateras vidare i de rapporter som gjorts inom samverkansplattformen att antibiotika är en preparatgrupp som har en sorts ”omvänd marknadslogik” i termer av att det är läkemedel som ska användas i så liten utsträckning som möjligt samtidigt som sjukvården har behov av ett brett sortiment av olika typer av preparat och beredningsformer samt att bristande tillgänglighet av antibiotika är ett multifacetterat problem där många olika åtgärder på flera nivåer i det offentliga systemet kommer att krävas för att komma till rätta med dagens situation av återkommande rest-noteringar och där kritiska antibiotika riskerar att helt försvinna från marknaden.

### **Ärendet**

Regeringen ser att det finns behov av en särskild satsning rörande äldre antibiotika. Uppdraget ska delvis ses som ett komplement till det arbete som Folkhälsomyndigheten gör rörande tillgången på nya antibiotika. Det handlar bland annat om en kartläggning av vilka antibiotika som försvunnit från den svenska marknaden och som det fortfarande finns ett behov av, samt vilka antibiotika som nu finns på svenska marknaden som löper risk att försvinna. Detta kan göras med beaktande av den nämnda prioriteringslistan, och i samarbete med Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket. Det handlar vidare om att analysera hur olika möjliga modeller för tillgänglighet, t.ex. stimulans-, ersättnings- och finansieringsmodeller kan utformas för att ge incitament att behålla gamla antibiotika på marknaden. Inom ramen för detta uppdrag behöver en särskild analys göras av behov av författningsändringar för att kunna genomföra respektive modell.

Att behålla äldre antibiotika är komplext och innefattar många internationella aspekter med stor påverkan. I uppdraget är det viktigt att beakta hur samverkan kan ske på nordisk och på EU-nivå för att inte fler antibiotika ska avregistreras. Det finns inget annat som helt liknar det svenska initiativet som avser att säkra tillgängligheten genom en garanterad årlig minimiersättning baserad på potentiell förbrukning. Storbritannien har nyligen kommunicerat en ny värdebaserad betalningsmodell som syftar till att utgöra incitament för forskning och framtagning av nya antibiotika för att säkra tillgängligheten av antibiotika till brittiska patienter. Två preparat valdes i december 2020 ut i denna teststudie, ett nyligen godkänt och ett som är i slutfasen inför ett godkännande. Dessa ska sedan under 2021 bedömas

avseende det medicinska värdet och nivån på ersättningen därefter fastställas. Avtalen planeras att börja gälla från april 2022.

Tidigare utfört arbete inom ramen för PLATINEAS arbete, eller andra samverkansfora, bör beaktas och tillvaratas inom detta regeringsuppdrag.

På regeringens vägnar

Ardalan Shekarabi

Anna Strömgren

Kopia till

Statsrådsberedningen SAM  
Finansdepartementet BA, K  
Infrastrukturdepartementet ESD  
Folkhälsomyndigheten  
Vinnova  
Socialstyrelsen  
Läkemedelsverket  
Kammarkollegiet  
Sveriges Kommuner och Regioner