



Folkhälsomyndigheten

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Tillgänglighet till antibiotika

Återrapportering av regeringsuppdrag



Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklARATION av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2017.

Artikelnummer: 01229-2017

Förord

Det finns en stark korrelation mellan antibiotikaresistens och användning av antibiotika, vilket innebär att de antibiotika som finns måste användas på ett ansvarsfullt sätt. Det är därför viktigt att säkerställa tillgänglighet till både nya och gamla antibiotika av särskilt medicinskt värde där tillgängligheten är bristande. Ibland saknas dock ekonomiska incitament och logistiska förutsättningar för att tillhandahålla dessa på den svenska marknaden, vilket kan äventyra en optimal behandling av patienterna. Därför har Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fått i uppdrag att se över hur dessa antibiotika kan göras tillgängliga både i dag och i framtiden. Uppdraget är formulerat så här:

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 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. Arbetet ska utgå från de delmål som framgår av Folkhälsomyndighetens återslag av regeringsbeslut III:3 från den 20 augusti 2015 (dnr S2015/05372/FS) om tillgänglighet till antibiotika.

Regeringsuppdraget genomfördes i samverkan mellan Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Läkemedelsindustriföreningen (LIF) hördes under arbetets gång.

Solna och Stockholm den 1 december 2017

Johan Carlson
Generaldirektör
Folkhälsomyndigheten

Sofia Wallström
Generaldirektör
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Innehåll

Förkortningar	5
Ordlista	6
Sammanfattning	7
Summary	8
Bakgrund	9
Delmål 1: Definiera och värdera antibiotika med risk för tillgänglighetsproblem	11
Föreslagen modell för att identifiera högriskresistens	11
Föreslagen modell för att definiera risk för otillräcklig tillgänglighet samt definiera, prioritera och kategorisera antibiotika av särskilt medicinskt värde	11
Bedömning	12
Delmål 2: Ekonomiska ersättningsmodeller	14
Föreslagna modeller	14
Bedömning	15
Delmål 3: Lagerhållning och distributionsvägar	16
Föreslagna modeller för lagerhållning och distributionsvägar	16
Bedömning	18
Delmål 4: Ansvarsfull användning	19
Bedömning	19
Delmål 5: Uppföljning av antibiotikaförbrukning	20
Bedömning	20
Delmål 6: Uppföljning och utvärdering av föreslagna modeller	21
Diskussion	22
Nationella modeller kan öka tillgängligheten	22
Forskningen behöver starkare incitament	22
Tidigare modellförslag har inte testats	23
Sammantagen bedömning	23

Förkortningar

AIP: Apotekets inköpspris

EFPIA: The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
(Europeiska läkemedelsindustriföreningen)

GLASS: WHO:s Global Antimicrobial Resistance Surveillance System

LIF: Läkemedelsindustriföreningen

IMI: Innovative Medicines Initiative

MAH: Market authorization holder (innehavare av försäljningstillstånd)

NLS: Nationella läkemedelsstrategin

TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

WHO: Världshälsoorganisationen

Ordlista

Antibiotika av särskilt medicinskt värde: I denna rapport avses de antibiotika som har identifierats med att ha risk för otillräcklig tillgänglighet och som bedöms som särskilt medicinskt värdefulla att säkerställa tillgången till. Bedömningen baseras på aktivitetsprofil, tillgängliga alternativ, plats i terapin, ekologisk profil och specifik styrka eller formulering av vikt för särskilda patientgrupper.

Essentiella antibiotika: Uttrycket används endast i direktivet till detta regeringsuppdrag (S2015/05372/FS (delvis)), vi har istället valt att använda uttrycket ”antibiotika av särskilt medicinskt värde” eftersom begreppet essentiella antibiotika kan förväxlas med WHO:s definition av essentiella läkemedel.

Förskrivningsantibiotika: En antibiotika som har ordinerats och förskrivits till en patient och som patienten sedan själv hämtar ut på ett öppenvårdsapotek. Patienten står ibland själv för hela kostnaden. Andra gånger betalar patienten delar av kostnaden och resten står det offentliga för genom läkemedelsförmånerna.

Högriskresistensstyper: bakterier med specifika resistensegenskaper relevanta för detta uppdrag, mot vilka det idag finns ett uttalat behov av effektiva antibiotika.

Marknadsskydd: Om en produkt har marknadsskydd är det inte tillåtet för andra företag att börja sälja en motsvarande generisk produkt. Denna period är som regel 10 eller 11 år efter ett godkännande nationellt eller av den europeiska läkemedelsmyndigheten

Pull-mekanismer: Ersättning som ges för att belöna företag för framtagande av en produkt, syftar till att stimulera forskning i sen utvecklingsfas för att säkerställa att produkten lanseras på marknaden.

Push-mekanismer: Stöd till forskning inom aktuellt område, till exempel forskningsbidrag eller på annat sätt subventionerad forskning.

Rekvissionsantibiotika: En antibiotika som upphandlas och finansieras av sjukvården för att sedan användas i hälso- och sjukvården.

Stewardship: Samordnade insatser med avsikt att mäta och återkoppla möjligheten att förbättra ändamålsenlig användning av antibiotika genom optimal antibiotikabehandling inklusive dosering, behandlingstidens längd och administreringsväg.

Sammanfattning

I Sverige används antibiotika förhållandevis restriktivt jämfört med i många andra länder i världen. Det kan leda till relativt liten efterfrågan på flera antibiotika, och då finns risk för att läkemedelsföretag väljer att inte hålla dessa tillgängliga på den svenska marknaden. Problem med tillgänglighet kan bero dels på att nya produkter inte lanseras på den svenska marknaden, dels på att existerande produkter avregistreras från att säljas i Sverige.

Folkhälsomyndigheten har tillsammans med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tagit fram modeller för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde:

- 1. Modell för att definiera antibiotika av särskilt medicinskt värde.** Modellen definierar, prioriterar och kategoriserar de antibiotika som bedöms ha särskilt medicinskt värde där tillgängligheten riskerar att vara otillräcklig. Värdet bedöms dels utifrån aktivitet mot identifierade högriskresistensstyper, dels utifrån betydelsen inom svensk sjukvård. Förslagsvis bör utfallet ses över och uppdateras varje eller vartannat år.
- 2. Ekonomiska ersättningsmodeller.** För nya antibiotika med marknadsskydd med låg förväntad försäljning föreslår vi en modell där det från nationell nivå garanteras en årlig intäkt till berörda läkemedelsföretag. Landsting och regioner betalar fortsatt för sin användning. Om företagets intäkt från landsting och regioner är lägre än den garanterade, betalas mellanskillnaden enligt avtal. För äldre förskrivningsantibiotika utan marknadsskydd anser vi att det istället är bättre att TLV vid ansökningar om prishöjningar för dessa produkter, tar i beaktande det samband som finns mellan risk för att en produkt försvinner från marknaden och ett lågt försäljningsvärde. För äldre rekvisitionsantibiotika föreslås inte någon ny ersättningsmodell.
- 3. Modeller för lagerhållning och distributionsvägar.** Eftersom vi föreslår en garanterad ersättning för nya antibiotika med marknadsskydd behöver företagets skyldigheter och åtaganden regleras i avtal. Om det offentliga ska betala behöver frågan om statsstöd utredas i samråd med Näringsdepartementet. För rekvisitionsantibiotika föreslår vi att upphandlingar ska omfatta volymåtaganden och säkerhetslager. För förskrivningsantibiotika föreslår vi ingen ändring mot dagens hantering.
- 4. Modeller för rationell användning och uppföljning.** Sverige har redan en relativt bra struktur för rationell användning och uppföljning. Därför föreslår vi att dessa modeller ska fortsätta på samma sätt som i dag.

Vi föreslår en pilotstudie för att utvärdera hur modellerna säkerställer tillgänglighet till nya antibiotika med marknadsskydd som bedöms vara av särskilt medicinskt värde. Denna studie skulle även kunna visa om den föreslagna modellen är möjlig att implementera på ett mer långsiktigt sätt samt hur ansvaret ska vara fördelat för att dessa antibiotika ska hanteras mest effektivt.

Summary

Antibiotics are used in a relatively restrictive way in Sweden compared to many other countries. Consequently, some products face such low demands that there is a risk that pharmaceutical companies do not choose to have them available on the Swedish market. Availability problems arise when new products are not launched in Sweden and when existing products are withdrawn from the Swedish market.

The Public Health Agency of Sweden (FHM) has in collaboration with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency of Sweden (TLV) put forward models to ensure the availability of antibiotics of special medical value:

- 1. Model for defining antibiotics of special medical value.** The model defines, prioritizes and categorizes antibiotics that are considered to be of special medical value with risk of insufficient availability. The value assessment is partly based on its activity against the identified high-risk resistance types and partly on its importance to Swedish healthcare. We propose that the results should be re-evaluated and updated every or every second year.
- 2. Economic models. For new antibiotics with market protection,** we propose a model where a certain annual revenue to the pharmaceutical company is guaranteed from the national level. With this model county councils pay for their actual usage of the product as before. If the revenue from the actual usage is lower than the guaranteed annual revenue, the difference will be paid as agreed. For older prescription antibiotics without market protection, we instead propose that TLV, when assessing applications for price increases for these products, takes into account the observed relationship between the risk that a product is withdrawn from the market and a low sales value. For older in-patient antibiotics, we propose no new economic model.
- 3. Models for warehousing and logistics.** Since we propose a guaranteed revenue for new antibiotics with market protection, the company's obligations and commitments need to be specified in an agreement. If the public sector is the payer the issue of state-aids also needs to be investigated in consultation with the Department of Industry. For the in-patient antibiotics, we propose that a certain volume and security stock should be committed in the procurement. For out-patient antibiotics, we do not propose any changes to today's handling procedures.
- 4. Models for rational use and monitoring.** Since Sweden already has a relatively good structure of promoting and monitoring rational use of antibiotics, we propose that these models should be used in the same way as today.

We propose a pilot study to evaluate whether the models can ensure availability of new antibiotics with market protection that are considered to be of special medical value. This study could also show if it is feasible to implement the proposed model in the long term and how responsibility should be allocated to manage these antibiotics in the most efficient way.

Bakgrund

Antibiotikaresistens är ett stort och ökande problem globalt såväl som i Sverige, och det finns en stark korrelation mellan användning av antibiotika och utveckling av antibiotikaresistens. Antibiotika kan betraktas som en ändlig resurs och få nya antibiotikaklasser är under utveckling. Detta innebär att de antibiotika som finns måste användas på ett ansvarsfullt sätt och att det måste finnas tillgänglighet till både nya och gamla antibiotika som är av särskilt medicinskt värde.

Denna rapport fokuserar på nya och äldre antibiotika som är särskilt medicinskt värdefulla och där tillgängligheten nationellt riskerar att vara otillräcklig. I rapporten används uttrycket antibiotika av särskilt medicinskt värde för att benämna dessa. I uppdraget (S2015/05372/FS (delvis)) anges dessa essentiella antibiotika. Vi har valt att frågå denna benämning då den kan förväxlas med WHO:s definition och kriterier för essentiella läkemedel, vilken inkluderar fler parametrar än de vi avser, till exempel global sjukdomsförekomst och kostnadseffektivitet.

Sverige har fortfarande ett förhållandevis gynnsamt läge jämfört med många andra länder, men statistik visar att antalet infektionsfall med mycket svårbehandlade multiresistenta bakterier ökar, och för dessa patienter kan tillgång till en specifik antibiotika vara avgörande för utgången. Ibland saknas dock ekonomiska incitament och logistiska förutsättningar för att tillhandahålla dessa på den svenska marknaden, vilket kan äventyra en optimal behandling. Det behövs alltså en säker tillgång till dessa medicinskt viktiga antibiotika både i dag och i framtiden.

Folkhälsomyndigheten har, i samverkan med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), fått i uppdrag av regeringen att föreslå en eller flera modeller för att tillgängliggöra både nya antibiotika och äldre antibiotika med otillräcklig nationell tillgänglighet. Detta ska göras på ett sätt som minimerar risken för resistensutveckling samtidigt som bästa möjliga vård möjliggörs för patienter med infektioner som är orsakade av multiresistenta bakterier.

I uppdraget (S2015/05372/FS (delvis)) specificeras följande delmål:

1. ”Utarbeta en modell för kontinuerlig bevakning av behov och kommande tillgång för att specificera vilka antibiotika som berörs och ska inkluderas i modellen.
2. Ta fram underlag, inklusive ekonomiska ersättningsmodeller, för att säkerställa tillgänglighet till essentiella antibiotika.
3. Identifiera behov av samt utarbeta modeller för lagerhållning och distributionsvägar som säkerställer tillgänglighet till essentiella antibiotika.
4. Utarbeta modeller för ansvarsfull användning av nya och gamla essentiella antibiotika.
5. Utarbeta system för uppföljning av förbrukning av de antibiotika som ingår i modellerna.

6. Utarbeta system för uppföljning av effekter av de föreslagna modellerna och utvärdering ingav dessa.”

Projektet finns även med som en aktivitet i Nationella läkemedelsstrategin (NLS).

Uppdraget handlar om att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Folkhälsomyndigheten och TLV, här efter kallade myndigheterna, har tolkat begreppet tillgänglighet som att tillgodose att antibiotika av särskilt medicinskt värde finns tillgängliga för den svenska hälso- och sjukvården, oavsett om de är nya på marknaden eller om de funnits under en längre tid. Uppdraget fokuserar således inte på modeller för att öka incitamenten för forskning som möjliggör framtagning av nya antibiotika. Myndigheterna ser dock vikten av det internationella arbete som fokuserar på att underlätta framtagning av nya antibiotika, och bedömer att det bör fortlöpa parallellt med detta arbete om att säkerställa tillgänglighet till redan godkända antibiotika.

Drive-AB är ett internationellt initiativ mellan EU, Europeiska läkemedelsindustriföreningen (Efpia) och Innovative Medicines Initiative (IMI). Projektet syftar till att främja utveckling av nya antibiotika. Deras förslag till modeller skiljer sig åt beroende på om det gäller att främja innovation och forskning, så kallade ”push”-modeller, eller om det gäller att främja den senare delen av utvecklingsfasen, så kallade ”pull”-modeller. Deras rapport kommer att publiceras i slutet av 2017.

I Sverige har Vetenskapsrådet fått i uppdrag att inrätta ett tioårigt nationellt forskningsprogram som ska främja forskning av nya antibiotika och öka kunskapen kring hur resistens kan motverkas. Även Folkhälsomyndigheten har fått ett förnyat uppdrag att ge stöd till internationellt arbete beträffande antibiotikaresistens, till exempel genom WHO:s Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS).

Myndigheterna har genom ett preciserande regeringsuppdrag (S2015/05372/FS (delvis)) även fått i uppdrag att göra en förstudie av förutsättningarna för att i praktiken testa en ersättningsmodell som Läkemedelsindustriföreningen (LIF) tagit fram. Detta uppdrag återrapporterades till regeringen den 1 december 2016, och i rapporten föreslog myndigheterna att avvakta med en eventuell pilotstudie till dess att detta uppdrag slutrapporterats.

I kommande kapitel sammanfattas respektive delmål, enligt specifikation i regeringsuppdraget. Rapporten avslutas med sammantagen bedömning och diskussion om det fortsatta arbetet.

För delmål 1–4 finns fristående delrapporter med fördjupad beskrivning och analys.

Delmål 1: Definiera och värdera antibiotika med risk för tillgänglighetsproblem

Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag att ta fram en modell för att analysera samtliga marknadsförda antibiotikaprodukter i Sverige i dag med avseende på dess medicinska värde. Analysen baseras dels på aktivitet mot identifierade högriskresistensstyper, dels utifrån betydelsen inom svensk sjukvård. Den tar även hänsyn till risken för otillräcklig tillgänglighet. Antibiotika kan bedömas ha ett särskilt medicinskt värde, dels för den enskilda patienten eller patientgruppen, dels ur smittskyddssynpunkt, men även ur ett samhällsperspektiv med målet att bromsa resistensutvecklingen.



I delrapport 1 finns en fördjupad redovisning av föreslagen modell samt en tillämpning avseende 2017. Dubbelklicka på gomet för att läsa delrapporten eller se bifogade filer.

Föreslagen modell för att identifiera högriskresistens

Den föreslagna modellen utgår ifrån en analys av resistensläget i både Sverige och globalt för att identifiera de resistensstyper som bedöms ha hög risk för att sakna effektiv behandling och där det därför är särskilt viktigt att säkerställa tillgänglighet till verksamma antibiotika. För att bedöma och förutse situationen i Sverige krävs analys av data för prevalens och trender från publicerade rapporter samt nationella och internationella övervakningssystem.

De resistensstyper som identifierats bedöms och prioriteras utifrån hur utvecklingen för respektive resistensstyp ser ut i Sverige, vilka olika behandlingsmöjligheter och behov som finns och vilken påverkan respektive resistensstyp har på nuvarande hälso- och sjukvårdsresurser. I en bedömning av tillgängligheten för 2017 identifierades följande högriskresistensstyper; ESBL-CARBA, multiresistenta Pseudomonas samt multiresistenta Acinetobacter, för mer information om bedömningen se delrapport 1.

Föreslagen modell för att definiera risk för otillräcklig tillgänglighet samt definiera, prioritera och kategorisera antibiotika av särskilt medicinskt värde

Definiera risken

Tillgängliga antibiotika samt licensläkemedel analyseras utifrån risk för bristande tillgänglighet, vilket vi har valt att definiera enligt följande:

- 1–2 innehavare av försäljningstillstånd (MAH), exklusive parallellimport, samt
- årligt försäljningsvärde under 4 miljoner kronor, och/eller
- kända bristsituationer med medicinska konsekvenser, och/eller
- licensläkemedel.

Bedömning avseende medicinskt värde

Antibiotika, för vilka tillgängligheten riskerar att vara otillräcklig, bedöms och prioriteras avseende särskilt medicinskt värde, baserat på bland annat aktivitetsprofil, tillgängliga behandlingsalternativ, plats i terapin, ekologisk profil och specifik styrka eller formulering av betydelse för särskilda patientgrupper. Denna bedömning utförs av Folkhälsomyndigheten i samråd med referensgrupp och utvalda experter.

Kategorisera för åtgärder

Antibiotika av särskilt medicinskt värde med tillgänglighetsproblem delas in i olika kategorier utifrån behov av specifika åtgärder. Dessa åtgärder kan till exempel vara ekonomiska ersättningsmodeller eller rekommendation om säkerhetslager. Folkhälsomyndigheten beslutar vilka eller hur många produkter som bör kategoriseras för specifika åtgärder.

Bedömning

Det går inte att säkert förutspå vilka antibiotikaprodukter som ligger i riskzonen för otillräcklig tillgänglighet i Sverige. Vi har fokuserat på produkter som föregående år marknadsförts av högst två företag och som har ett årligt försäljningsvärde under 4 miljoner kronor. Parallellimporterade läkemedel är undantagna, då de ofta har en mycket osäker leveranssäkerhet. Vi bedömer att i de fall det finns många läkemedelsföretag som innehar försäljningstillstånd (dvs. stor generisk konkurrens) anses produkten lönsam och därmed är risken för tillgänglighetsproblem mindre. Bedömningen tar även hänsyn till försäljning och antal generika i övriga europeiska länder.

Vår bedömning utgår från nivåerna substans, formulering och styrka. I många fall marknadsförs olika förpackningsstorlekar av samma styrka, vilket ofta styrs av gällande behandlingsrekommendationer, men vi valde att inte gå till denna detaljnivå. Om det råder brist på en specifik förpackningsstorlek går detta ofta att lösa. Dock bör behovet av specifika förpackningsstorlekar beaktas vid övervägande om prisjustering. Det framkom att orala suspensioner eller låga styrkor, som är avsedda för till exempel barn, ofta har en hög risk för bristande tillgänglighet enligt modellens parametrar.

Vi har valt att kategorisera antibiotika på följande sätt utifrån att olika åtgärder är lämpliga för att säkerställa tillgänglighet:

- Nya antibiotika med marknadsskydd
- Rekvisitionsantibiotika utan marknadsskydd: äldre antibiotika som upphandlas och finansieras av sjukvården
- Förskrivningsantibiotika utan marknadsskydd: äldre antibiotika som förskrivs och sedan hämtas ut av patienten på öppenvårdsapotek

- Kritiska sällanantibiotika: rekvisitions- eller förskrivningsantibiotika som har så stor betydelse att en brist kan få allvarliga konsekvenser för individ och samhälle, gäller främst smittskyddsläkemedel (till exempel antibiotika för behandling av tuberkulos)
- Licensantibiotika: antibiotika som inte är godkända i Sverige och som förskrivs på licens.

Dessa kategorier används för rekommendation av ersättningsmodeller samt modeller för lagerhållning och distributionsvägar.

Bedömningen av den framtida tillgängligheten försvåras ytterligare av att antibiotika registreras och avregistreras kontinuerligt, så aktuellt antal MAH kan förändras snabbt. Även bedömning och prioritering av särskilt medicinskt värde kan förändras beroende på introduktion av nya antibiotika, förändringar i resistensläget och uppdaterade behandlingsrekommendationer. Vi föreslår därför att analysen, som baseras på föregående års data, uppdateras regelbundet minst vartannat år.

Delmål 2: Ekonomiska ersättningsmodeller

Risk för bristande tillgänglighet till antibiotika anges ofta bero på låg lönsamhet för företagen att hålla produkterna på marknaden. Som ett delmål i detta uppdrag har vi därför utrett möjliga ersättningsmodeller för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde som är specificerade i delmål 1. En fördjupad analys av ersättningsmodeller finns i delrapport 2. Dubbelklicka på gemet för att läsa delrapporten eller se bifogade filer.

Föreslagna modeller

Nya antibiotika med marknadsskydd

För att nya antibiotika av särskilt medicinskt värde ska marknadsföras i Sverige, trots att förväntad användning är låg, föreslås en modell där läkemedelsföretagen är garanterade en ersättning oberoende av hur stor förbrukningen blir. Modellen syftar till att säkerställa en viss intäkt för företagen för att hålla produkten på den svenska marknaden. Vi föreslår att denna typ av ersättningsmodell testas i en pilotstudie för en eller flera produkter.

Ersättningsmodellen innebär att företaget garanteras en viss intäkt i utbyte mot att de i avtal garanterar att hålla en viss volym av produkten tillgänglig. Den garanterade ersättningen kan antingen betalas av staten eller genom överenskommelse gemensamt av stat, landsting och regioner. Landsting och regioner betalar för sin användning precis som vanligt. Efter varje år betalas mellanskillnaden mellan den garanterade ersättningen och företagets faktiska intäkt från användningen ut enligt avtal. Ersättningsmodellen möjliggör att olika parter delar på betalningen: staten och/eller landsting/regioner gemensamt betalar för att tillgänglighet ska vara säkrad medan respektive landsting/region betalar i proportion till användning som idag.

Storleken på den garanterade ersättningen bestäms genom att definiera hur stor volym som behöver finnas tillgängligt av antibiotikan. Den årliga garanterade ersättningen ska motsvara kostnaden om det offentliga skulle köpa in detta säkerhetslager till marknadspris.

De antibiotika som är nyligen godkända eller under sen utvecklingsfas med aktivitet mot definierade högresistensstyper är slutenvårdsprodukter. Det saknas idag också lagstöd för att genomföra den tänkta pilotstudien på forskrivningsantibiotika.

Rekvissionsantibiotika utan marknadsskydd

Antibiotika som rekvireras för bruk inom sjukvården eller på klinik upphandlas vanligtvis av landsting och regioner, gemensamt eller enskilt. Eftersom landstingen och regionerna är ansvariga för hälso- och sjukvården och därmed förhandlar priserna anser vi att en nationell rekommendation om ekonomisk ersättning inte är aktuell.

Förskrivningsantibiotika utan marknadsskydd

För äldre antibiotika av särskilt medicinskt värde som förskrivs på recept föreslår vi ingen ny ersättningsmodell, utan att företagets intäkt även fortsättningsvis helt och hållet ska komma från patienters och landstings betalning per använd förpackning. En analys vi gjort visar att det finns ett samband mellan risken för att en produkt ska försvinna och ett lågt försäljningsvärde. Ett lågt försäljningsvärde kan sålunda generellt sett vara en viktig indikator på att produkten riskerar att försvinna från marknaden. TLV kommer därför att väga in denna aspekt vid ansökningar om prishöjningar på sådana antibiotika som Folkhälsomyndigheten har bedömt vara av särskilt medicinskt värde. Det är dock viktigt att säga att ett lågt försäljningsvärde aldrig enskilt kan vara ett skäl för prishöjning.

Kritiska sällanantibiotika

Kritiska sällanantibiotika kan vara både rekvisitionsantibiotika och förskrivningsantibiotika. Rekommendationen om ekonomisk ersättningsmodell beror på kategoriseringen och följer samma struktur som ovan.

Licensantibiotika

Inga specifika ersättningsmodeller är aktuella för kategorin licensantibiotika.

Bedömning

Vi bedömer att ekonomiska ersättningsmodeller är en viktig del i strukturen för att säkerställa tillgänglighet till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Det finns flera olika problem med tillgänglighet till olika kategorier av antibiotika, och därför har vi bedömt att det krävs flera olika modeller. En garanterad ersättning är till exempel inte praktiskt genomförbar för de produkter som är generikasutsatta eftersom ersättning inte kan betalas ut till enstaka företag utan att påverka konkurrensen på marknaden.

För nya antibiotika med marknadsskydd föreslår vi en modell som säkerställer en viss garanterad ersättning, oberoende av försäljning. Den garanterade årliga ersättningen ska motsvara en nivå som säkerställer tillgängligheten i Sverige, även vid ett förändrat resistensläge. På så sätt innebär en större försäljning att säkerhetsnivån har nåtts, att företagen har fått minst den garanterade ersättningen och att tillgängligheten har tillgodosetts.

Delmål 3: Lagerhållning och distributionsvägar

Det tredje delmålet syftar till att identifiera behov av och ta fram modeller för lagerhållning och distributionsvägar som säkerställer tillgänglighet till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Tillgänglighetsproblem som rör lagerhållning eller distributionskanaler kan vara tillfälliga och bero på små lager hos leverantören, grossisten eller sjukhusen, men de kan även bero på att landstingen har svårt att upphandla små kvantiteter.

Tillgänglighetsproblemen för de antibiotika som avses i denna utredning beror till stor del på att användningen är låg och att landstingen och regionerna generellt inte upphandlar läkemedel som används i liten omfattning eller som genererar små kostnader. Vid upphandling av läkemedel gör landstingen och regionerna som regel inte några volymåtaganden, det vill säga de förbinder sig inte att köpa en viss volym. Det blir därmed svårare för företagen att planera sin produktion och i förlängningen ökar risken för brist om behovet ökar snabbt.

I detta projekt har vi identifierat och utvärderat ett antal olika modeller för lagerhållning och distribution, som ett led i att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Delrapport 3 ger en fördjupad redovisning av samtliga modeller, tillsammans med andra relevanta utredningar som rör läkemedelsförsörjning. Dubbelklicka på gemet för att läsa delrapporten eller se bifogade filer.

Föreslagna modeller för lagerhållning och distributionsvägar

Utgångspunkten för modeller för lagerhållning och distributionsvägar har varit att modellerna ska:

- påverka den övriga läkemedelsmarknaden så lite som möjligt
- bygga på befintliga distributionskanaler och system
- baseras på den gällande ansvarsfördelningen för hälso- och sjukvård.

De framtagna modellerna kan skilja sig åt utifrån det bedömda behovet av särskilda åtgärder, vilket utgår från de fem kategorier som föreslås i delmål 1.

Nya antibiotika med marknadsskydd

Under delmål 2 presenterades förslag om en garanterad ersättning för de antibiotika som faller under kategorin nya antibiotika med marknadsskydd. Staten och/eller landsting/regioner gemensamt ersätter då mellanskillnaden mellan den garanterade årliga ersättningsnivån och företagets faktiska försäljningsintäkt från att landstingen köpt in läkemedlet och betalat per använd förpackning.

Som motprestation till ersättningen ska läkemedelsföretaget förbinda sig till ett antal åtaganden som syftar till att säkerställa tillgången till antibiotikan på den svenska marknaden. Åtagandena regleras i ett avtal mellan läkemedelsföretag och nationell nivå. Exempel på åtaganden skulle kunna vara att läkemedelsföretaget ska hålla ett lager i Sverige, att lagret ska vara tillräckligt stort för att minimera risken för brist även om efterfrågan skulle öka markant, att företaget ska kunna leverera till vården inom 24 timmar och att företaget ska ansöka om längre hållbarhet inom godkännandet när studieresultat stödjer detta. Läkemedelsföretaget ska även åta sig att hålla lagret kurant, det vill säga byta ut produkter om hållbarhetstiden håller på att passeras, och att regelbundet lämna rapporter över lagerstatus och försäljning.

För att vården ska ha säkrad tillgänglighet till nya antibiotika med marknadsskydd rekommenderas landstingen och regionerna att ha viss volym på de berörda klinikerna. Hur stor volym som bör finnas beror på hur viktigt det är att snabbt kunna sätta igång en behandling och hur många som kan tänkas behöva behandling samtidigt. Landstingen rekviderar då läkemedlen som vanligt, antingen utifrån det ramavtal som de är avtalspart i eller utifrån egna förhandlade priser, beroende på hur ersättningsmodellen läggs upp. I slutet av året beräknas mellanskillnaden för att läkemedelsföretaget ska komma upp till den årliga garanterade intäkten.

Rekvissionsantibiotika utan marknadsskydd

För att säkerställa tillgången till rekvisitionsantibiotika behöver mängden läkemedel i försörjningskedjan framförallt öka. Det bör helst finnas lager på flera nivåer i försörjningskedjan som säkerhet eller buffert för att hantera plötsliga efterfrågeökningar eller oväntad brist (leveransproblem).

För denna kategori rekommenderar vi därför att landstingen och regionerna upphandlar dessa antibiotika med direkt köp som motsvarar ett antal månaders försäljning, alternativt rekviderar en buffert om de inte gör upphandlingar. Bufferten gör det lättare att hantera oväntade leveransproblem eller plötsliga öknings i efterfrågan.

Hur många månader som direktköp eller rekvisitioner ska motsvara måste beräknas utifrån normal förbrukning och tidigare tillgänglighet samt hur allvarlig en restsituation bedöms vara. Bufferten kan finnas tillgänglig i flera led: på klinik, på sjukhusapotek eller på regionlager.

Förskrivningsantibiotika utan marknadsskydd

Apotek ska tillhandahålla öppenvårdsläkemedel inom 24 timmar från det att konsumenten efterfrågade det. Detta är reglerat i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Förslag om tydligare reglering kring lagerhållning har föreslagits i tidigare apoteksutredning (SOU 2012:75 sid 540). Vi ser en risk att om ingen sådan reglering görs måste vården öka användandet av jourdoser för att säkerställa att patienten kan påbörja sin behandling, även om direktexpediering inte kan ske.

Kritiska sällanantibiotika

För att säkerställa tillgänglighet till kritiska sällanläkemedel rekommenderas att landstingen och regionerna upphandlar dessa antibiotika med direktköp för att lagerhållas på de kliniker som ansvarar för behandlingen. Behandling kan då lämnas ut som jourdos av behandlande läkare på klinik, vilket skulle säkerställa att patienten kan fullfölja sin behandling utan avbrott.

Licensantibiotika

Vi föreslår att dessa antibiotika ska få en särskild prioritering i Läkemedelsverkets bedömning vid kommande licensansökningar och registreringsansökningar för att säkerställa att kliniker lättare kan få tag på antibiotikan vid behov. Önskvärt vore om produkter som förskrivits på licens under många år och prioriteras högt i den framtagna modellen, till exempel pyrazinamid som ingår i rekommenderad standardbehandling vid tuberkulos, skulle kunna erbjudas förenklat registreringsförfarande.

Bedömning

En del av projektet har handlat om att utvärdera praktiska och juridiska förutsättningar för att införa nya modeller och strukturer. Arbetet visar att vissa modeller skulle kräva lagändring eller förskjutning av ansvar från landsting och regioner till staten. De modeller vi föreslår kräver inte någon lagändring, men kan innebära viss förskjutning av ansvar. Det finns dock andra juridiska aspekter som måste beredas ytterligare om nya modeller ska införas. I delrapport 3 beskrivs förutsättningarna för bland annat statsstöd och olika avtal (lagen om offentlig upphandling, avtal mellan landsting och stat).

Antibiotika av särskilt medicinskt värde bör kunna distribueras och lagerhållas enligt de befintliga rutinerna för läkemedelslogistik, oavsett vilken modell som väljs för att säkerställa tillgängligheten. Exakt hur lagerhållning och distribution ska fungera och vem som ansvarar för vad kan dock behöva regleras i avtal med det aktuella företaget. Avtalet bör även innehålla krav på att företaget garanterar tillgänglighet, vilket omfattar leveranssäkerhet, distribution, lagerhållning, ledtider till leverans och påfyllnad med mera.


Vissa antibiotika har en mycket låg beräknad användning i slutenvård, och för dem bör en mindre volym finnas tillgänglig på till exempel länssjukhus och/eller universitetssjukhus. Hur stor denna volym ska vara måste fastställas från fall till fall men den bör alltid täcka rekommenderad dosering till ett uppskattat antal patienter under ett visst antal dagar. Påfyllnad till dessa sjukhus ska kunna säkerställas inom avtalad tid, till exempel 24 timmar. Eventuellt ska det även finnas möjlighet att få snabbliverans om akuta behov uppstår.

Delmål 4: Ansvarsfull användning

Det fjärde delmålet i uppdraget var att utarbeta modeller för ansvarsfull användning av nya och äldre antibiotika av särskilt medicinskt värde. Med ansvarsfull antibiotikaanvändning menas att rätt antibiotika ges till rätt patient, i rätt tid och med rätt dos, och detta är en viktig del i arbetet för att minska utvecklingen av antibiotikaresistens. Sverige har en bra och restriktiv användning av antibiotika i jämförelse med andra länder i Europa och globalt.

I Sverige finns sedan mitten på 1990-talet många aktiviteter och uppdrag, på både lokal och nationell nivå, för att ha en fortsatt ansvarsfull användning. Exempel på detta är de lokala Stramagrupperna, Programråd Strama, nationella behandlingsrekommendationer, nationell handlingsplan för myndigheter och nationell strategi för arbetet mot antibiotikaresistens.

I litteraturen beskrivs olika effektiva arbetssätt och metoder för att förbättra antibiotikaanvändningen inom såväl öppenvård som slutenvård. Olika former av stewardship och antibiotikaronder med infektionsspecialist har beskrivits som effektiva metoder, både i Sverige och internationellt.

Projektgruppen har utvärderat olika förslag till modeller för ansvarsfull användning för antibiotika av särskilt medicinskt värde. En fördjupad analys av modellerna finns i delrapport 4.  Dubbelklicka på gemet för att läsa delrapporten eller se bifogade filer.

Bedömning


Myndigheterna bedömer att det bör finnas regelbundet uppdaterade behandlingsrekommendationer för infektioner i såväl öppenvård som slutenvård på nationell nivå. Med regelbundet menas att behandlingsrekommendationerna hela tiden behöver övervakas och vid behov uppdateras. En nationell aktör kan med fördel få detta uppdrag.

Vi bedömer även att det är viktigt att behålla de befintliga strukturerna för implementering av behandlingsrekommendationer via bland annat Stramagrupper och lokala läkemedelskommittéer. *Nya antibiotika med marknadsskydd* bör endast få ordinerats i samråd med en infektionsspecialist. Uppmaningen bör finnas i nationella och regionala behandlingsrekommendationer. I övrigt föreslår vi att nuvarande modeller ska fortsätta användas på samma sätt som i dag.

Delmål 5: Uppföljning av antibiotikaförbrukning

Folkhälsomyndigheten ska samla in, analysera och aktivt förmedla kunskap i frågor som rör antibiotikaresistens samt främja insatser på lokal och regional nivå i frågor som rör rationell antibiotikaanvändning och antibiotikaresistens. Det står i förordning med instruktion för Folkhälsomyndigheten (SFS 2013:1020).

Som ett led i detta tar Folkhälsomyndigheten fram statistik över antibiotikaanvändningen genom att analysera läkemedelsstatistik som är baserad på apotekens försäljning och uppgifter om försäljning till öppen- och slutenvården.

I detta uppdrag ska Folkhälsomyndigheten utarbeta system för att följa upp förbrukningen av de antibiotika som ingår i modellerna i delmål 1–3. En fördjupad analys av olika system och strukturer finns i delrapport 4. Dubbelklicka på gemet  för att läsa delrapporten eller se bifogade filer.

Bedömning

Folkhälsomyndigheten bör årligen specifikt följa upp försäljningen de antibiotikaprodukter som är föremål för åtgärder enligt förslag i denna rapport, som en del av det pågående arbetet med att följa upp antibiotikaförbrukningen i Sverige. Uppföljningen kan följa myndighetens befintliga arbetssätt och ske bland annat utifrån eHälsomyndighetens försäljningsstatistik.

När Infektionsverket finns tillgängligt för nationella sammanställningar blir det ett viktigt komplement som bör användas i övervakningen. Då kan antibiotikaanvändningen analyseras i förhållande till patientens diagnos. Om Folkhälsomyndigheten upptäcker en kraftig uppgång i försäljningen utan rimlig förklaring bör myndigheten genomföra fördjupade studier av detta.

Vid en eventuell pilotstudie av dessa modeller föreslår vi att användning av de antibiotika som fått en garanterad ersättning följs upp mer i detalj, till exempel med journalgranskning eller hjälp av frågeformulär till de kliniker som har använt dessa antibiotika.

Delmål 6: Uppföljning och utvärdering av föreslagna modeller

Vi föreslår en pilotstudie av främst modellerna för ekonomisk ersättning samt lagerhållning och distributionsvägar, för att följa upp att de föreslagna modellerna säkerställer tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde.

Vi bedömer att det i första hand är nya antibiotika med marknadsskydd som är aktuella för en pilotstudie. Studien kan genomföras för en eller flera antibiotika.

Följande parametrar bör följas upp och utvärderas efter studien:

- Säkerhetsnivå. Har den säkerhetsnivå som definierats för att säkerställa lägsta tillgängliga volym varit tillräckligt hög för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde?
- Styckpris. Har det styckpris som använts i beräkningarna av den garanterade ersättningen legat i nivå med priset i andra europeiska länder? Om inte, hur stor var avvikelsen och vad berodde detta på?
- Leveransproblem. Har det förekommit leveransproblem för dessa antibiotika trots implementering av modellerna?
- Användning. Hur stor har den faktiska användningen varit av dessa antibiotika?

För äldre antibiotika utan marknadsskydd föreslår vi att förekomsten av restsituationer följs upp med hjälp av information från Läkemedelsverket och Apotekets hemsida om restnoteringar¹. Om uppföljningen visar att tillgängligheten fortsatt varit otillräcklig bör det utvärderas om andra åtgärder behövs.

Vi föreslår också att samtliga parametrar som använts för definitionen av antibiotika av särskilt medicinskt värde följs upp och utvärderas. Syftet är att säkerställa att definitionen inkluderar de viktiga preparat för vilka det finns risk för brister i tillgängligheten. Det kan förslagsvis göras genom att bedöma hur hälso- och sjukvården har påverkats av brist på antibiotika som *inte* definierats vara av särskilt medicinskt värde samt hur dessa läkemedel skulle bedömas i en utvärdering enligt den föreslagna modellen.

Om uppföljningen visar att en rekommendation inte lett till förbättrad tillgänglighet i vården kan annan mer styrande reglering övervägas, så som föreskrift eller ytterst i lag och förordning.

¹ <https://www.apoteket.se/vard-foretag/lakemedel/restnoteringar/>

Diskussion

Resistensnivåerna i Sverige är förhållandevis låga jämfört med många andra länder. Här finns även en restriktiv antibiotikapolicy med fokus på att bara behandla när antibiotika sannolikt gör nytta och att inte använda kraftfulla antibiotika i onödan. Detta, och det faktum att Sverige är ett litet land, kan innebära att Sverige inte är en särskilt attraktiv marknad när det gäller att registrera eller hålla vissa antibiotika tillgängliga, vilket kan leda till bristsituationer. Det är dock svårt att förutspå vilka antibiotika som ligger i riskzonen för bristande tillgänglighet eftersom det beror på vilka resistensstyper som förekommer i Sverige och hur resistensläget blir framöver.

Nationella modeller kan öka tillgängligheten

För att öka möjligheterna att ha den för ändamålet lämpligaste antibiotikan till berörda patienter krävs nationella modeller som hjälper till att säkerställa tillgängligheten. Strukturer som ökar sannolikheten att läkemedelsföretagen tillhandahåller antibiotika av särskilt medicinskt värde på den svenska marknaden bör därför implementeras. Vi föreslår ekonomiska ersättningsmodeller, som syftar till att öka de ekonomiska incitamenten för att tillhandahålla produkter i Sverige, till exempel genom en garanterad ersättning eller genom möjlighet till högre pris. Vi föreslår även olika modeller för lagerhållning, till exempel genom att upphandla med volymåtaganden eller att ha större säkerhetsmarginaler på lager.

Forskningen behöver starkare incitament

Ett antal internationella initiativ belyser bristande tillgänglighet till fungerande behandling för infektioner där resistensläget blir alltmer kritiskt. Flera av dem lyfter fram att incitamenten för forskning är för svaga, framför allt med tanke på att nya antibiotika rekommenderas att endast användas i liten utsträckning. Därmed förväntas avkastningen på investerat kapital bli relativt låg jämfört med den potentiella avkastningen för läkemedel inom andra terapiområden. Arbeta med att identifiera nya modeller för att öka incitamenten för forskning bedrivs i huvudsak på internationell nivå, bland annat genom Drive-AB.

Detta uppdrag syftar i första hand till att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Men modellen för nya antibiotika med marknadsskydd kan indirekt även stimulera forskning i sen utvecklingsfas genom att garantera en viss intäkt till de företag som sätter ett nytt antibiotika på den svenska marknaden.

Regeringen har i oktober 2017 gett Folkhälsomyndigheten ett nytt uppdrag att lämna förslag på åtgärder som kan vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg i arbetet beträffande incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika. TLV och Verket för innovationssystem (Vinnova) ska bidra till genomförandet av uppdraget.

Tidigare modellförslag har inte testats

LIF har tidigare föreslagit en ersättningsmodell som ska säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde i Sverige. Modellen syftar till att beräkna det samhälleliga värdet av nya antibiotika när inga andra behandlingsalternativ finns tillgängliga. Folkhälsomyndigheten och TLV har tidigare fått i preciserande uppdrag (S2015/05372/FS (delvis)) att utvärdera den modellen, men valde att inte testa LIF:s förslag till ersättningsmodell med dåvarande utformning eftersom de juridiska och finansiella förutsättningarna för en pilotstudie ansågs vara svaga eller saknas helt. I det här uppdraget har vi utvärderat flera olika modeller för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde, och nedan finns en sammantagen bedömning.

Sammantagen bedömning

I detta uppdrag ser vi tillgänglighet som att hälso- och sjukvården i Sverige ska ha tillgång till den antibiotika som krävs för att kunna ge bästa möjliga behandling till patienter med infektioner. I första hand behövs modeller för att säkerställa att nya antibiotika lanseras på den svenska marknaden efter godkännande, och att äldre antibiotika som bedömts som särskilt viktiga att ha tillgängliga inte avregistreras eller blir otillgängliga på annat sätt. Detta är att likställa med de modeller som Drive-AB definierat som ”pull”-mekanismer.

Nationell tillgänglighet är viktigast

Vi bedömer att Sverige i första hand måste säkerställa tillgänglighet till både nya och äldre antibiotika på en nationell nivå. Detta genom att implementera de modeller för ekonomisk ersättning eller lagerhållning och distribution som föreslås i denna utredning.

När det gäller ökade incitament för forskning och utveckling av nya antibiotika har detta inte utretts inom uppdraget. Vi bedömer dock att ett fortsatt internationellt arbete för att öka incitamenten för forskning och utveckling är viktigt för att främja utvecklingen av och säkerställa tillgängligheten till antibiotika även i framtiden.

Vi bedömer vidare att landstingen och regionerna ska involveras i arbetet för att säkerställa att de har det stöd de behöver för att säkerställa även den regionala tillgängligheten.

För nya antibiotika med marknadsskydd föreslår vi en garanterad ersättning vilken kan betalas av staten eller genom överenskommelse av stat, landsting och regioner gemensamt. Detta innebär att företagets skyldigheter och åtaganden behöver regleras i avtal. Det är viktigt att grundligt utreda om modell för garanterad ersättning bedöms vara statsstöd innan modellerna kan implementeras fullt ut. Denna utredning bör göras tillsammans med Näringsdepartementet.

Modell för garanterad ersättning behöver testas

Vi föreslår en pilotstudie av modellen för garanterad ersättning till nya antibiotika med marknadsskydd, med en eller flera produkter. Syftet med studien är att:

- utvärdera hur modellerna säkerställer tillgänglighet till dessa antibiotika,
- säkerställa att modellen är möjlig att implementera på ett mer långsiktigt sätt,
- utvärdera att den föreslagna ansvarsfördelningen leder till en effektiv logistisk hantering av dessa antibiotika.

Folkhälsomyndigheten och TLV har utrett olika modeller för att säkerställa tillgängligheten till antibiotika av särskilt medicinskt värde i Sverige. Olika modeller för definition av antibiotika, möjliga ekonomiska ersättningsmodeller, modeller för lagerhållning och distribution samt modeller för rationell användning och uppföljning har identifierats och analyserats. I rapporten föreslås att en pilotstudie ska genomföras för att testa de modeller som rekommenderas i utredningen. Studien föreslås starta omgående.

Rapporten är framtagen som en del i det regeringsuppdrag som myndigheterna har fått gällande att säkerställa tillgänglighet till antibiotika av särskilt medicinskt värde. Uppdraget har återrapporterats till Socialdepartementet den 1 december 2017.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsot.

Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se