



Tillgänglighet till särskilt viktiga antibiotika

I ett pilotprojekt har Folkhälsomyndigheten undersökt om en modell med garanterad ersättning till läkemedelsbolaget kan förbättra tillgången till medicinskt viktiga, nya antibiotika i Sverige. Utvärderingen visar att den testade ersättningsmodellen ledde till ökad tillgång på de aktuella antibiotikaprodukterna i vårt land och dessutom tillgång tidigare än andra jämförbara europeiska länder.

Att ha tillgång till rätt sorts antibiotika är avgörande vid infektioners behandling. Men Sverige är en liten marknad med restriktiv antibiotikaanvändning. Nya läkemedel tenderar dessutom att introduceras sent eller aldrig.

Folkhälsomyndigheten fick 2018 i uppdrag av regeringen att testa och utvärdera en ny ersättningsmodell som ska kunna användas för att säkerställa att särskilt viktiga antibiotika finns tillgängliga i Sverige. Det övergripande syftet var att föreslå en modell som säkerställer tillgänglighet till vissa rekvisitionsantibiotika i Sverige, för att patienter med infektioner som är orsakade av multiresistenta bakterier kan få bästa möjliga behandling. Målet med uppdraget var att ta fram en rekommendation till regeringen om huruvida verksamheten inom ramen för pilotstudien bör förlängas, och i så fall på vilket sätt. Uppdraget innebar också att redovisa ytterligare åtgärder som krävs för en långsiktig lösning. Förslaget skulle analyseras utifrån juridiska och ekonomiska aspekter samt redovis förslag avseende ansvarsfördelning mellan statliga myndigheter och mellan stat och region.

Förberedande arbete med pilotstudien

Arbetet med detta uppdrag delades in i tre faser: förberedande, genomförande och utvärderandefas. I förberedandefasen fastställde Folkhälsomyndigheten samtliga principer för den ersättningsmodell som skulle testas. Förberedelsefasen omfattade bland annat flera dialogmöten och erfarenhetsutbyten med relevanta nationella och internationella intressenter, inklusive berörda öretag.

Ersättningsmodellen

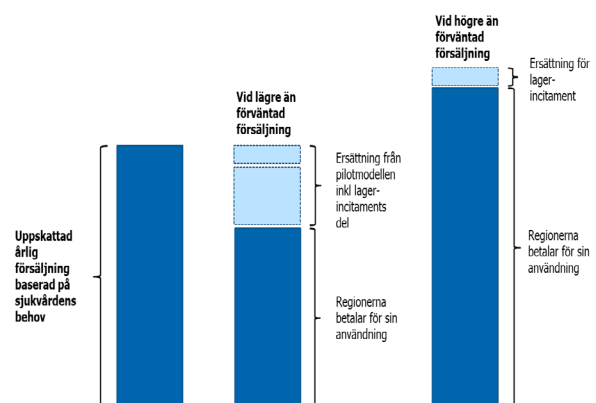
Ersättningsmodellen som testades är en så kallad pull-mekanism där intäkten är delvis frikopplad från försäljningen. Det betyder att läkemedelsföretag garanteras en

lägsta intäkt från nationell nivå (i pilotstudien via statliga medel från Innovationsmyndigheten Vinnova) mot att de tillhandahåller produkten på den svenska marknaden.

Ersättningsnivån fastställdes till: volym lager avsatt för Sverige * shablonpris per förpackning * 1,5.

Den definierade volymen för lagret avsatt för Sveige gjordes i dialog med kliniska expertgrupper och baserades på ett uppskattat medicinskt behov utifrån ett ”värsta tänkbara scenario”. Syftet var att klara oförutsägbara globala leveransproblem. Under förberedelsefasen utformades även en princip i ersättningsmodellen som kallas lagerincitamentsdel. Lagerincitamentsdelen sattes till 10 procent av den årliga garanterade intäkten från nationell nivå. Den garanterades som en extra pull-mekanism till samtliga produkter, även om den årliga försäljningen överstiger ersättningsnivån under avtalstiden. Avsikten var att täcka kostnader för att upprätthålla god tillgänglighet enligt avtalets definitioner.

Figur 1. Schematisk figur över principerna för ersättningsmodellen.



Kravspecifikation

Principerna för att välja specifikt terapiområde inför pilotstudien baserades på en prioritering som Folkhälsomyndigheten gjorde tillsammans med oberoende experter. De resistenstyper som bedömdes vara eller kunna bli en höggradig medicinsk risk i Sverige, stämde väl överens med WHO:s ”critical priority pathogens”.

Kravspecifikationen baserades på att läkemedlet ska ha

- centralt godkännande i Europa
- antibakteriellt spektrum med påvisad god aktivitet mot minst en av följande karbapenemresistenta patogener: Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa eller Acinetobacter baumannii
- godkännande för infektioner orsakade av känsliga bakterier hos patienter med begränsade behandlingsalternativ *eller* för minst två av följande:
 - komplicerade intraabdominell infektioner
 - komplicerade urinvägsinfektioner
 - sjukhusförvärvad pneumoni
- baktericid (avdödande) effekt
- säkerhetsprofil liknande β -laktamantibiotika.

Utöver dessa krav ställdes bland annat krav på lagerhållning och leveranstid, samt miljökrav.

Nationell upphandling

För att testa ersättningsmodellen beslutades Folkhälsomyndigheten vara bäst lämpad att genomföra upphandlingen. Myndigheten har expertkunskap inom antibiotikaområdet och erfarenhet av nationella upphandlingar. Samtliga produkter som uppfyllde kravprofilen beslutades kunna ingå avtal för att främja sortimentsbredd och inte rubba marknaden. Upphandlingen bedömdes ej utgöra risk för otillåtet stadsstöd och utfördes enligt lagen om offentlig upphandling (LOU 2016:1145).

Resultat

Fyra läkemedelsföretag tecknade avtal för att tillhandahålla fem olika sorters antibiotika som samtliga uppfyllde upphandlingskraven.

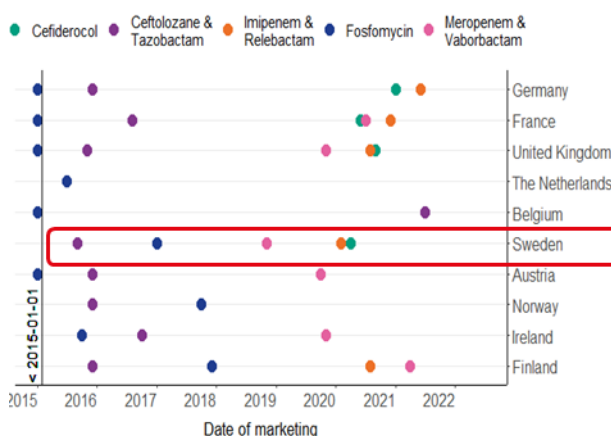
Läkemedelsföretag som ingick i pilotstudien

Företag	Produkt (substans)
MSD	Recarbrio (imipenem/relebaktam)
MSD	Zerbaxa (ceftolozansulfat/tazbaktam)
Pharmaprim	Vaborem (meropenem/vaborbaktam)
Unimedica Pharma	Fosfomycin Infectopharm (fosfomycin)
Shionogi	Fetroja (cefiderocol)

Regionerna betalade som vanligt för läkemedlen. Om intäkten från regionerna för ett visst antibiotika var lägre än det garanterade beloppet betalade staten mellanskillnaden till respektive läkemedelsföretag. Företagen garanterades en intäkt på minst 4 000 000 kr per produkt och år, mot att de höll ett lager av produkten i Sverige och garanterade leverans till sjukhus inom ett dygn från beställning. Vid högre försäljning erhöll företagen

400 000 kr mot att de fortsatte följa avtalskraven. Förse- nad eller utebliven leverans resulterade i avdrag. Pilotstudien pågick 15 juli 2020 – 31 december 2022. Genom pilotstudien fick Sverige tillgång till flera nya antibiotika och dessutom tillgång till läkemedlen tidigare än andra jämförbara och även större europeiska länder. Staten har i pilotstudien betalat drygt 2 miljoner kronor per produkt och år för att garantera tillgänglighet till dessa medicinskt viktiga nya antibiotika. Utvärderingen visade att de har använts till en begränsad men kritiskt sjuk patientgrupp som utan ersättningsmodellen skulle haft mycket få behandlingsalternativ.

Figur 2. Tidpunkt för lansering av läkemedlen som ingår i pilotmodellen i tio europeiska länder, sorterade i storleksordning, källa: IQVIA.



Slutsatser från pilotstudien

Pilotstudien visade att ersättningsmodellen var ändamålsenlig för att säkerställa tillgängligheten till identifierade antibiotika. Den ersättningsmodell som användes i pilotstudien bygger på principen om delvis frikoppling från försäljning och har fungerat bra i Sverige. Utvärderingen visade att produkterna hade levererats enligt avtalet med mycket få undantag. De genom pilotstudien tillgängliggjorda nya antibiotika har använts till en begränsad men kritiskt sjuk patientgrupp. Andelen av företagens totala intäkter som pilotmodellens ersättning utgjort varierar mellan 10 och > 90 procent för de fem produkterna. Kostnaden ska ställas i relation till antalet patienter som fått en behandling som utan denna modell skulle haft mycket få behandlingsalternativ. Utvärderingen visade också att tillskottet av de nya antibiotikaprodukterna på den svenska marknaden genom detta uppdrag har lett till minskad försäljning av vissa äldre antibiotika, troligen av medicinska skäl. Vidare visades att det skett en relativt stor kassation av de ingående produkterna vilket tyder på att de satta kraven på lagervolym inte är helt ändamålsenliga. Pilotstudien tyder på att modellen bör kompletteras med en ny princip om att efterhand kunna omvärdera och vid behov utesluta produkter med mycket

låg efterfrågan. Dessutom visades tydligt på vikten av att det finns fler än ett behandlingsalternativ tillgängliga för behandling av svårt sjuka patienter med infektioner orsakade av de specificerade patogenerna, för att förebygga allvarliga konsekvenser av oförutsedda leveransproblem. Det framgick vid uppföljande intervjuer att involverade företag och intresseorganisationer var generellt positiva till pilotstudins upplägg och genomförande. Några ansåg att ersättningsnivån och storleken på säkerhetslagret kan behöva omvärderas. På sikt skulle modellen troligen även kunna användas för andra läkemedel än antibiotika, och eventuellt även för äldre produkter.

För en hållbar tillgång till antibiotika behövs åtgärder längs en hel kedja; från modeller för att stimulera forskning och tidig utveckling till modeller för att lansera och behålla produkter på marknader.

Rekommendation

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att myndigheten ska få i uppdrag att fortsatt upphandla tillgänglighet till antibiotika av särskilt medicinskt värde enligt en modell snarlik den nu genomförda pilotstudien.