



Folkhälsomyndigheten

Frågor och svar om upphandling inom Folkhälsomyndighetens regeringsuppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika

2023-07-25

Vad har Folkhälsomyndigheten fått i uppdrag?

Regeringen har gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika (S2023/01709 (delvis)) utifrån den modell för garanterad ersättning som tagits fram och pilottestats av myndigheten för att säkerställa tillgång till antibiotika av särskilt medicinskt värde ([S2018/03920](#)).

Inom ramen för detta regeringsuppdrag annonserar Folkhälsomyndigheten den aktuella upphandlingen, baserat på lärdomar från myndighetens pilotstudie på området.

Vad krävs för att få ingå avtal i den aktuella upphandlingen?

Avtalet är ett tjänstekontrakt avseende tillgänglighet och tillhandahållande av antibiotikaprodukt. Det ingår dels specificerade krav, till exempel avseende aktivitet och säkerhet som antibiotikaprodukten måste uppfylla, dels specificerade åtaganden som företaget ska uppfylla. Samtliga anbud där antibiotikaprodukter uppfyller ställda krav och där företaget uppfyller ställda krav på efterfrågade tjänster kommer att vara aktuella för att ingå avtal.

Tidplan för upphandlingens genomförande

Upphandlingen annonseras den 20 juli 2023 i TendSign och sista dag att ställa frågor är den 25 augusti 2023.

Sista anbudsdag är 6 september 2023 och öppning av anbud sker den 7 september 2023. Kvalificering och utvärdering sker så fort som möjligt efter anbudsöppning med en beräknad tidsåtgång på cirka 2 veckor.

Tilldelningsbeslut fattas i början av september och avtalstecknande sker direkt efter avtalsspärr. Avtalsstart sker efter undertecknande.

Tidplanen är preliminär och justering kan komma att ske.



Folkhälsomyndigheten

Vilka krav ställs på produkten?

Antibiotikaprodukten ska uppfylla definierade krav på särskilt medicinskt värde, ha eller riskera att få bristande tillgänglighet på den svenska marknaden samt vara efterfrågad kliniskt. Det årliga försäljningsvärdet för produkten (substansen) får inte ha överskridit 4 miljoner SEK under föregående år (2022). För produkter som marknadsförts och funnits tillgängliga på den svenska marknaden under minst två år får den årliga försäljningen inte ha understigit 450 000 SEK de föregående två åren (2021 och 2022).

Produkten ska ha erhållit centralt marknadsgodkännande (MA) av Europeiska kommissionen 2015 eller senare, eller ha ett sannolikt förväntat MA inom kort (under 2024). Vidare ska ingen annan produkt innehållande samma substans eller substanskombination som produkten i anbudet ha erhållit marknadsgodkännande tidigare än 2015.

Antibiotikan ska ha ett antibakteriellt spektrum med påvisad god aktivitet mot multiresistenta Enterobacteriaceae, inklusive stammar med produktion av karbapenemaser, och/eller mot karbapenemresistenta *Pseudomonas aeruginosa* och/eller karbapenemresistenta *Acinetobacter baumannii*.

Den ska alltså, i linje med WHO:s critical priority pathogens, 2017, vara godkänd för behandling vid minst två av följande indikationer:

- komplicerad intraabdominell infektion
- komplicerad urinvägsinfektion inklusive akut pyelonefrit
- sjukhusförvärvad pneumoni och/eller
- infektioner orsakade av aeroba gramnegativa organismer hos patienter med begränsade behandlingsalternativ

Vidare ska produkten ha baktericid effekt, det vill säga ha en avdödande effekt som leder till bakteriell celledöd vid terapeutiska koncentrationer, samt ha en god säkerhetsprofil, liknande den för befintliga betalaktamantibiotika.

För mer bakgrund gällande kraven på antibiotikaprodukten och definitionen av särskilt medicinskt värde, se bland annat:

- [Tillgänglighet till antibiotika – Åtterrapporering av regeringsuppdrag](#)
- [Tillgänglighet till vissa antibiotika – En pilotstudie av en alternativ ersättningsmodell](#)

Vilka krav ställs på företagen?

Företaget ska ha erfarenhet av att leverera tjänster till den svenska eller europeiska marknaden. Företaget ska visa att den har den yrkesmässiga kapacitet som krävs



Folkhälsomyndigheten

för att leverera antibiotika samt utföra efterfrågade tjänster avseende lager, leveranskapacitet och rapportering.

Lager

Lagret ska vara lokaliserat i Sverige. Företaget ansvarar för att lagrets storlek alltid har en viss säkerhetsmarginal för att motsvara minst föregående leveransperiods försäljning gånger 1,5 efter inleverans. För produkter utan tidigare försäljning ska lagervolymer motsvara minst 40 behandlingsdygn.

Hur stor lagervolymer måste vara beror på företagets förmåga att återfylla lagret efter beställning. Detta utifrån företagets ledtider och inleveranser. Företaget ska beskriva hur det avser lösa tillgängligheten för produkten.

Företaget har tre månader på sig från avtalsstart att bygga upp lagervolymer om inte annat överenskommit. Ersättning för tillgänglighet betalas ut först när företaget kan påvisa att lagret uppfyller volymkraven.

Leverans

Regioner/sjukhus ska beställa produkten enligt ordinarie rutiner. För att säkra tillgängligheten ska distributionen av avtalad produkt ske senast nästa dag från beställning (helgfri vardag) om beställningen är gjord senast kl. 16 (i likhet med förordningen 2009:659 om handel med läkemedel) till sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Rapportering

Företagen ska inkomma med dokumentation i samband med att lagret är upprättat, distributionskanaler är på plats och att företaget är redo att fullgöra sina förpliktelser i enlighet med avtalet. Företaget ska vidare kvartalsvis rapportera försäljning och leveranser av antibiotikaprodukten med specifikation av tidpunkt för erhållande av beställning samt leveranstid.

Hur fungerar ersättningen till företagen?

Ersättningens storlek är direkt kopplad till försäljningen av produkten (substans) enligt formeln:

Årlig ersättning tillgänglighetslager = 4 500 000 – den årliga försäljningen

Rekvirerade förpackningar ska faktureras den region/sjukvårdshuvudman som rekvirerat produkten.

Om den årliga försäljningen överskrider 4 000 000 SEK, garanteras företaget 100 000 SEK per år så länge de åtaganden som förbundits i avtalet uppfylls. För produkter som marknadsförts i mindre än ett år eller som lanseras under avtalets



Folkhälsomyndigheten

första år (löpande) har företaget rätt till ersättning enligt modellen men lägsta ersättningen är då 450 000 oaktat försäljning.

Hur länge gäller avtalen?

Planerad avtalsperiod är från och med undertecknande av avtalet till och med 31 december 2023 med möjlighet till förlängning i upp till 12 månader.

Hur finansieras upphandlingen?

Folkhälsomyndigheten har erhållit finansiering av Socialdepartementet för upphandlingens genomförande, inom ramen för ett regeringsuppdrag (S2023/01709 (delvis)) om att fortsatt öka tillgängligheten till vissa antibiotika.