

Nationella ersättningsmodeller

Bakgrund

Detta är den femte delrapporten av en serie rapporter från samverkansplattformen PLATINEA om åtgärder för att motverka antibiotikabrist. PLATINEA är en unik samverkansplattform där sektorsövergripande representation från industri, akademi, vård och myndigheter möjliggör ett helhetsgrepp på de ökande bristerna av antibiotikapreparat i Sverige. Rapporten grundar sig på arbete som utförts inom ramen för PLATINEA:s arbetspaket 4. Arbetet i denna gruppering har syftat till att dels identifiera och dels skapa bättre kunskap kring de faktorer som påverkar brister av viktiga antibiotika i Sverige, samt att arbeta fram relevanta åtgärder för att komma till rätta med problemen som omgärdar tillgänglighet. För att säkerställa att de föreslagna åtgärderna är brett förankrade har ett första utkast till delrapporten tagits fram av en arbetsgrupp med PLATINEA medlemmar från industri, akademi och vård och senare presenterats för externa aktörer som berörs av förslagen i syfte att inhämta deras synpunkter. Delrapporten avspeglar nu även externa intressenternas syn på de beskrivna åtgärderna.

Innehåll

1. Sammanfattning
2. Inledning
3. Metod
4. Bakgrund
5. Åtgärderna
6. För- och nackdelar med åtgärderna
7. Kostnader
8. Motstånd
9. Implementering
10. Summering

Förkortningar

API = Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel som omvandlas till farmaceutiska formuleringar så som tabletter, mixturer och infusionsvätskor.

MAH = Market Authorization Holder, marknadsrättighetsinnehavaren, dvs. den organisation som har rättigheten att sälja ett preparat på en viss marknad, t. ex Sverige.

PV = "Periodens vara", den auktionsbaserade mekanismen som TLV tillämpar för att varje månad utse en generisk produkt med lägsta priset som apoteken måste erbjuda kunderna i första hand.

TLV = Tandvård- och läkemedelsförmånsverket

LV = Läkemedelsverket

1. Sammanfattning

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 restnoteringar och där kritiska antibiotika riskerar att helt försvinna från marknaden. Den här delrapporten fokuserar på inköp av antibiotikapreparat på *central nivå* och mer specifikt det system som kallas för ”periodens vara” samt vilken påverkan mekanismer som takpriser och 15-årsregeln har på tillgängligheten för kritiska antibiotika. Dessa centrala verktyg fungerar generellt enligt avsikt, men kan i fallet antibiotika få oönskade effekter. Detta beror på 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. Inköpssystemets olika mekanismer och hur de är utformade blir därför mycket viktiga i det långsiktiga arbetet mot bättre tillgänglighet och minskad resistens.

Rapporten diskuterar även miljö som en angelägen viktningfaktor vid prissättning av antibiotika inom periodensvara systemet, samt en modell baserad på fast årlig ersättning som betalas ut centralt för utvalda äldre, ej exklusiva antibiotika.

2. Inledning

I det svenska hälso- och sjukvårdssystemet upphandlas läkemedel både centralt och regionalt. De 21 självständiga regionerna har eget ansvar för inköp av läkemedel till slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, medan priset på de läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet och säljs på apotek, sätts centralt av TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket). TLV sätter priset på läkemedel som säljs till kund via apotek och beslutar vilka läkemedel som subventioneras av staten.

Den här rapporten fokuserar på de styrprocesser som reglerar priset på antibiotikapreparat på central nivå samt hur dagens verktyg kan förändras för att bli bättre anpassade till de specifika behov som föreligger vissa antibiotikapreparat eller ovanliga beredningsformer av antibiotika. De åtgärder som diskuteras i den här rapporten är:

- Höjt takpris i utbytesgrupper med få leverantörer. Inom ramen för takpris diskuteras även 15-årsregeln.
- Fast årlig ersättning för äldre, ej exklusiva antibiotika.

- Att väga in miljö som faktor när Periodens Vara utses.

Samtliga av dessa åtgärder är kopplade till verktyg som används vid prissättning på central nivå och hamnar därmed i grupperingen ”kunder och inköpsprocesser” i PLATINEA:s större karta över samtliga åtgärder som behöver vidtas för att säkerställa tillgängligheten av antibiotika på lång sikt (se PLATINEA delrapport nr 2). Vidare syftar åtgärderna i den här rapporten till att behålla/skaffa fler leverantörer i grupper med kritisk tillgänglighet. Att höja takpriset för kritiska preparat behöver inte nödvändigtvis leda till eskalerande priser men kan leda till att fler leverantörer stannar kvar på marknaden. Likaså är fast årlig ersättning ett viktigt verktyg för äldre kritiska antibiotika där priserna gått ner över tid, volymerna är små och lönsamheten dålig. Dessa faktorer gör sammantaget att företag väljer att ta bort preparaten från den svenska marknaden eller att helt sluta tillverka preparatet. Miljö som viktningsfaktor handlar om att prioritera ett hållbart samhälle som tar ett aktivt ansvar för resistensutvecklingen i sin helhet. Att väga in miljö inom ramen för Periodens Vara (PV) systemet är en av flera möjliga åtgärder mot ett större ansvarstagande för miljö och resistensutvecklingen i dess helhet.

3. Metod

Den här rapporten är ett resultat av det arbete som utförts inom arbetspaket 4 i PLATINEA¹. Det här arbetspaketet har ett 20-tal medlemmar med representanter från industrin, myndigheter, intresseorganisationer samt akademi. Åtgärderna som presenteras i den här rapporten har arbetats fram genom att först identifiera olika problemområden där åtgärder behöver sättas in. Därefter har samtliga deltagare fått ge förslag på möjliga åtgärder för respektive problemområde, vilka sedan diskuterats och utvärderats under flertalet workshops och möten. Totalt resulterade arbetet i 60 orsaker till brister på antibiotika samt 35 åtgärder (se PLATINEA delrapport nr 3), detta efter att deltagarna fått rangordna problem respektive åtgärder varefter gruppen gemensamt fattat beslut om vilka åtgärder som ska föreslås för varje delområde.

Den här rapporten har även varit på remissrunda hos myndigheter och andra intressenter som berörs av föreslagna åtgärder. I ett initialt skede diskuterades ytterligare två tilltänkta åtgärder inom ramen för den här rapporten; 1) flera vinnare och längre perioder inom Periodens Vara systemet i utbytesgrupper med få leverantörer, 2) leveranssäkerhet som viktningsfaktor för

¹ Se www.platinea.se för närmare beskrivning av plattformen, de olika arbetspaketen och deras respektive fokusområden.

antibiotikapreparat i Periodens Vara systemet. Efter remissrundan framkom nya synpunkter på dessa åtgärder och varför de skulle få begränsad effekt på tillgängligheten. Därav finns de inte längre med i rapporten som enskilda åtgärder. Leveranssäkerhet är däremot en delaspekt av den fasta årliga ersättningen som vidare kommer att diskuteras här nedan. Trots att de två åtgärderna här ovan inte finns med i rapporten bör det ändå understrykas att dessa åtgärder har diskuterats men ändå uteslutits från rapporten efter grundliga överväganden.

4. Bakgrund

I detta avsnitt beskrivs först de mekanismer eller aspekter som rapportens åtgärder har för avsikt att förändra. Därefter följer en mer allmän problembakgrund som beskriver antibiotikans omvända marknadslogik.

Vad är Periodens vara och vad innebär takpris och 15-årsreglen?

Periodens vara är en form av månatlig prissättningsmekanism för generiskt utbytbara läkemedel², där det läkemedel vars med månadens lägsta pris (inom varje given utbytesgrupp och förpackningsstorlek) är det som ska erbjudas kunderna på apotek om inget hinder för utbyte finns [1]. Själva prissättningen sker genom en slags auktion där den leverantör som erbjuder lägst pris vinner, det vill säga blir listad som den vara som ska erbjudas slutkunden först. Slutkunden har alltid möjlighet att välja annat varumärke och då själv betala mellanskillnaden. Vidare är det Läkemedelsverket som beslutar om *vilka* läkemedel som ingår i varje utbytesgrupp medan TLV delar in läkemedlen utifrån storlek på förpackningarna. Övriga kriterier för periodens vara är att läkemedlet måste ingå i högkostnadsskyddet, att leverantören kan säkerställa leverans till hela marknaden under given period samt har lägst pris per enhet. I de fall det är möjligt utses även två reservleverantörer för varje period.

Takpris är det pris som uppstår när två generiskt utbytbara läkemedel av olika fabrikat funnits på marknaden under minst fyra månader och priset understiger 30% av det högsta priset på samma förpackningsstorlek vid den tidpunkt då konkurrens uppstod. Det fastställda takpriset är 35% av det högst tillåtna priset i förpackningsstorleksgruppen.

² Utbyte av ett originalläkemedel mot ett likvärdigt och mer kostnadseffektivt generiskt läkemedel.

Prissänkning enligt 15-årsregeln betyder att läkemedel med svag eller obefintlig generisk konkurrens som fick marknadsgodkännande för mer än 15 år sedan får en prissänkning som motsvarar 7,5%.

Fast årlig ersättning för äldre antibiotika

Den fasta årliga ersättningen är enbart tänkt att omfatta antibiotika som bedömts som särskilt medicinskt viktiga och riskerar att försvinna från marknaden. Vilka dessa antibiotika är bestäms av Folkhälsomyndigheten som fastställt en lista över särskilt viktiga preparat [2]. Sedan år 2020 bedriver Folkhälsomyndigheten ett pilotprojekt där fast årlig ersättning tilldelas enbart nya antibiotika som täcks av marknadsexklusivitet [3]. PLATINEA anser dock att även äldre antibiotika, som inte täcks av exklusivitet men är av särskilt medicinskt värde bör omfattas av fast årlig ersättning för att säkerställa att de inte försvinner från marknaden. Inom ramen för den här åtgärden finns ytterligare en rad kriterier som bör uppfyllas av den leverantör som får fast årlig ersättning, så som miljökrav, lagerhållning och leveranssäkerhet och möjligheten att utse flera leverantörer av samma preparat.

Varför bör miljö vägas in vid inköp av antibiotika?

En stor del av den antibiotika som vi konsumerar i Sverige produceras i lågkostnadsländer där regleringarna kring miljö och hållbar produktion ofta är mindre restriktiva än i exempelvis Europa [4, 5]. Föroreningar som är förknippade med antibiotikaproduktion, så som utsläpp av förorenat vatten och restprodukter, påverkar inte bara miljön negativt utan driver även på resistensutvecklingen. Den resistensutveckling som idag är lokal kommer att skapa konsekvenser på global skala, eftersom resistent bakterier sprider sig. Med andra ord kommer konsekvenserna av en icke hållbar produktion även att drabba Sverige på sikt [6, 7]. Ytterligare en aspekt är att resistensutvecklingen har stora konsekvenser för vården i stort, till exempel möjliggör antibiotika idag vissa kirurgiska ingrepp som annars inte vore möjliga att genomföra. Om de offentliga aktörernas mål är att tillhandahålla god vård för sin befolkning är alltså resistensutvecklingen en viktig del av det ansvaret [8].

Ett sätt för kunder i offentlig sektor att ta aktivt ansvar för miljöförstöring och ökande resistens som konsekvens av produktion av antibiotika är att ställa miljökrav på sina leverantörer. Regeringen har gett LV i uppdrag att utreda miljöpremium inom ramen för läkemedelsförmånen och Periodens Vara systemet [9]. PLATINEA välkomnar detta initiativ

och ser det som ett led i ett större och samlat ansvar i miljöfrågan från samtliga myndigheter. I den här rapporten kommer vi vidare att diskutera olika sätt för att miljöaspekten ska kunna bli en tyngre vägande faktor i en mekanism där pris idag ensam utgör den avgörande parametern för att bli utsedd till PV leverantör.

Problembakgrund - antibiotikans omvända marknadslogik

Periodens vara, takpris och 15-årsregeln är samtliga verktyg som i stort fungerar i enlighet med avsikt: att få ner priset på läkemedel och öka effektiv användning av skattemedel. Detta är i många fall en fungerande logik för vanliga läkemedel men i fallet antibiotika fungerar inte mekanismen som tänkt då detta är en produktgrupp där den vanliga marknadslogiken lätt slås ur spel³ [10]. Här råder istället en form av ”omvänd marknadslogik” som en konsekvens av att antibiotika måste begränsas i användning för att motverka accelererande resistens. Parallellt med en restriktiv användning behöver vården även ha en så bred arsenal som möjligt av olika antibiotikapreparat, inklusive varierande förpackningsstorlekar och beredningsformer. Detta som ett led i att säkerställa en optimerad användning och minska resistensutvecklingen långsiktigt.

Leverantörer förväntas därmed tillhandahålla produkter med stor bredd – det vill säga olika typer av antibiotika samt flera beredningsformer och styrkor – där användningen dessutom måste begränsas och där volymerna i många fall redan är sviktande. Detta gör att kostnaderna för att tillhandahålla vissa preparat överstiger intäkterna. Att upprätthålla konkurrens och säkra att det fortsatt finns flera olika leverantörer, samtidigt som volymerna är små och priserna låga gör det svårt att motivera produktion och försäljning enligt en traditionell ”marknadsmodell”.

Idag säljs antibiotika på svenska marknaden där kostnaderna för tillhandhållande överstiger intäkterna. Produktion och leverans mot förlust motiveras i dessa fall av att den täcks av intäkter från andra preparat med högre vinstmarginal. Dock kan det på sikt vara svårt att berättiga samma typ av resonemang om allt fler antibiotikapreparat drabbas av sjunkande volymer. Det är viktigt att notera att sjunkande volymer på grund av minskad användning i fallet antibiotika inte är att likställa med ett minskat medicinskt behov utan snarare är en konsekvens av

³ Det finns studier som indikerar att marknadslogiken inte fungerar som det var tänkt för flera typer av läkemedel, se till exempel (US FDA 2019). I den här rapporten utgår vi dock enbart från effekter i relation till antibiotikapreparat.

bevarandet av antibiotikans medicinska värde och hänsynstagande till rådande rekommendationer från sådana expertorganisationer som STRAMA [11]. Det är alltså i just den här omvända logiken som de vanliga marknadsmekanismerna inte uppnår önskad effekt, vilket även urholkar incitamenten för vidare forskning och utveckling av nya antibiotika som inte ska användas i stor omfattning men bör finnas tillgänglig när behov väl uppstår [12].

Sverige är dessutom en liten marknad med relativt unika behov av antibiotika. Genom ett restriktivt förhållningssätt till behandling med antibiotikapreparat har Sverige haft en relativt låg resistensutveckling i jämförelse med många andra likvärdiga länder. Preparat som inte längre är verkningsbara i andra länder fyller därför fortfarande en funktion i svensk vård, något som vi bör värna i största möjliga mån. Men en liten aktör med unika behov kan ha svårare att hävda priskonkurrens om volymerna är låga och behoven varierar över tid.

TLV har genom ett regeringsuppdrag under 2016 utrett frågan och då kommit fram till att nuvarande ersättningsmodeller inte behöver förändras och att *”företagens intäkter även fortsättningsvis helt och hållet ska komma från patienters och landstings betalning per använd förpackning”* [13]. Men konstaterar samtidigt att det finns ett tydligt samband mellan försäljningsvärdet av en produkt och risken att den försvinner från marknaden. Företagen har därför givits möjlighet att be om prishöjning om risk för att produkten dras tillbaka föreligger. Vid inkommen begäran kommer TLV att lägga särskild vikt vid produktens medicinska värde enligt den lista av särskilt prioriterade antibiotika som folkhälsomyndigheten berett [2]. Det är samtidigt enligt denna modell primärt företagets ansvar att faktiskt begära prishöjning och därmed se till att preparatet fortsatt finns tillgängligt [12].

5. Åtgärderna

Höjt takpris i utbytesgrupper med få leverantörer

Att sänka takpriset när konkurrensen ökar kan få flera förödande effekter i utbytesgrupper med få leverantörer. Det är inte ovanligt att antibiotika med små volymer och marginaler enbart har ett fåtal leverantörer, ett sådant exempel är barnberedningar. Situationer som kan uppstå på grund av låga takpriser är till exempel att en leverantör tar in ett tillfälligt större lager av en produkt och sänker priset så pass kraftigt att takpris uppstår. När lagret är slut och den tillfälliga leverantören drar sig tillbaka från den svenska marknaden står 'original leverantören'

tillsammans med generika leverantören kvar med ett så pass kraftigt sänkt pris att kostnaderna för produktion överstiger intäkterna.

Ytterligare en central aspekt gällande pris och lönsamhet för producerande företag är att det ofta är stora globala företag, som verkar på en global marknad. Beslut om att avregistrera en produkt kan inte alltid bestämmas av det lokala marknadsbolaget. Lönsamhet är ofta är en drivande faktor och om den visar sig vara negativ på en marknad och dessutom svår att påverka så är risken stor att det från globalt håll beslutas att lägga ner produkten.

I Periodens Vara systemet ligger takpriset ofta fast år efter år samtidigt som produktionskostnaden för samma produkt ökar. Risken är stor att man kommer till en punkt då kostnaden att tillverka produkten är högre än det fasta takpriset. Då är det svårt för ett lokalt marknadsbolag att kunna få behålla produkten på den svenska marknaden. Om marknadsbolaget trots allt lyckas behålla produkten så finns ändå risken att den nedprioriteras från produktionssidan, då produkter med låga marginaler och osäkert behov på små marknader (med flera aktiva leverantörer) sällan tillverkas med högsta kapacitet och prioritet. En överhängande risk är om flera leverantörer samtidigt beslutar sig för att ta bort en produkt från marknaden, utan förvarning. I en sådan situation kan marknaden plötsligt stå helt utan alternativ. För att förhindra att så sker skulle möjligheten att höja takpriset redan på ett tidigt stadium säkerställa att fler leverantörer finns kvar på marknaden och bidra till en hälsosam konkurrenssituation med fortsatt lönsamhet.

Fast årlig ersättning för äldre antibiotika

Äldre antibiotika som bedömts ha ett särskilt medicinskt värde är mycket viktiga för vården samtidigt som det är en utsatt produktgrupp, dels för att priset för alla läkemedel sjunker över tid och dels för att äldre preparat ofta saknar den typ av dokumentation som nya läkemedel har. Dokumentation av effekt och hur behandling optimeras är viktiga för att kunna fastställa både medicinskt värde och därmed även pris på produkten.

Idag är det enbart nya antibiotikapreparat med marknadsexklusivitet som kan erhålla en fast årlig ersättning, genom en modell som testas av Folkhälsomyndigheten sedan 2020 med fem specifika preparat vilka bedömts som särskilt viktiga [3], detta som ett led i att säkerställa fortsatt tillgänglighet. PLATINEA anser dock att även äldre antibiotika bör omfattas av sådan

ersättning i de fall de anses vara av särskilt medicinskt värde. Den fasta årliga ersättningen behöver inte vara speciellt hög, förslagsvis 1-2 miljoner SEK som pålägg utöver den vanliga försäljningsvolymen och ersättningen bör tilldelas både öppen- och slutenvårdsantibiotika. Det bör vidare finnas möjlighet för *flera leverantörer* att samtidigt tilldelas denna fasta årliga ersättning, dock inte per automatik alla marknadsrättighetsinnehavare (MAH). Ytterligare ett alternativ för att sänka kostnaderna för företagen är att slopa den årliga registreringsavgiften om cirka 50 000 SEK per år.

De motkrav som bör ställas på leverantörerna är att de ska hålla ett lager tillgängligt i Sverige, vilket är en åtgärd för att öka leveranssäkerhet som föreslås även av en pågående statlig utredning, SOU 2021:19 [14]. Den leverantör som tilldelas den fasta årliga ersättningen föresätter sig att leverera efterfrågad volym under given period. Idag tillämpas inom PV systemet straffavgifter om en leverantör misslyckas att leverera avtalad volym under den aktuella månaden, men leveranssäkerhet utgör inte ett kriterium vid urval av periodens varuleverantör samtidigt som inga krav finns på att denna leverantör upprättar ett visst lager. PLATINEA föreslår att leveranssäkerhet kan stå som ett ”hårdare” krav inom ramen för fast årlig ersättning, liksom lagerhållning. Då denna åtgärd gäller preparat som ska tillhandahållas under en längre period (ett år) av samma leverantör/leverantörer blir lagerhållning rimligare än exempelvis inom PV systemet där perioderna är kortare (en månad) och risken är stor att lagren behöver kasseras.

Dessutom finns det fog för att synen på leveranssäkerhet kan utökas till att fungera som ett mer strategiskt verktyg i termer av att välja olika leverantörer med större geografisk spridning. En större geografisk spridning innebär att inköpen fördelas över leverantörer ifrån olika geografiska områden som har skilda leverantörskedjor. På så vis fördelas risken över flera leverantörskedjor – om något oförutsett händer i ett produktionsled finns andra att tillgå – och risken för restnotering minskar.

Även inom ramen för den fasta årliga ersättningen bör miljökrav/miljöpremium inkluderas som kriterium för urvalet av leverantör. Denna åtgärd diskuteras mer omfattande i nästkommande stycke då det också är en separat åtgärd som bör gälla i systemet i stort. Här nedan diskuteras miljöpremium inom ramen för PV systemet.

Att väga in miljö som faktor när Periodens Vara utses

Miljöpremium kan som verktyg konstrueras på olika sätt [8]. Ett alternativ är att lägga in ett fast miljökrav som gäller för samtliga leverantörer, detta innebär att leverantörer som inte direkt uppfyller ställda krav utesluts ur urvalsprocessen (eller förhandling) oavsett pris. Nackdelen med att ställa sådana krav är att man då riskerar att stå helt utan antibiotika om ingen leverantör kan leva upp till kraven vid varje givet urvalstillfälle.

Ett ”mjukare” sätt att ta hänsyn till miljöfrågan är att väga in miljö som en viktig parameter eller kriterium vid sidan av pris. Leverantören skulle då inte enbart få sin produkt utsedd till PV baserat på pris utan även med hänsyn till miljö. Hur en sådan viktning ska utformas och användas i praktiken kommer att utredas av LV i samarbete med TLV på uppdrag av regeringen [9]. PLATINEA välkomnar en sådan utredning och anser generellt att miljö bör finnas med som kriterium vid all upphandling, tilldelning och förhandling som rör antibiotika då effekterna av utsläpp från produktion har långtgående effekter på resistensutvecklingen, något som drabbar samhället globalt, men även lokalt över tid.

6. För- och nackdelar med föreslagna åtgärder

I det här avsnittet beskrivs först fördelar med de föreslagna åtgärderna och sedan nackdelarna, dels för varje åtgärd och dels gemensamt i de fall det skapas synergier mellan olika åtgärder.

Fördelar

Höjt takpris i utbytesgrupper med få leverantörer:

- i) Ett mycket lågt takpris ger dålig lönsamhet för företagen. Om fler företag ska dela på samma pengapott blir intresset sannolikt inte större om inte takpriset höjs.

Fast årlig ersättning för äldre antibiotika:

- i) Minskar risken för att äldre antibiotika försvinner från den svenska marknaden och säkerställer tillgänglighet på lång sikt.
- ii) Kan locka fler leverantörer och öka konkurrensen.
- iii) Skapar incitament att fortsätta tillverka även äldre antibiotikapreparat som säljs i små volymer.

- iv) Leveranssäkerhet och lagerhållningskrav sänder viktiga signaler till leverantörer om att detta är prioriterat.

Att väga in miljö som faktor när Periodens Vara utses:

- i) Ett aktivt samhällsansvar för miljön och den accelererande resistenssituationen.
- ii) När fler värden än pris vägs in i urval av leverantörer kan det på sikt skapa positiva effekter på hela leveranskedjan och dess uppbyggnad, vilket är eftersträvansvärt inte minst i termer av att säkra tillgången.

Nackdelar

Höja takpriser i utbytesgrupper med få leverantörer:

- i) Samhällskostnader för läkemedel kan komma att öka. Det finns dock indikatorer som pekar åt motsatt håll. Om takpriserna för äldre antibiotika inte höjs och är fortsatt mycket låga över tid kommer leverantörer inte vara intresserade av att producera/distribuera varan, vilket kan antingen skapa monopolsituationer eller orsaka brist på viktiga antibiotika. Om takpriset höjs kan det däremot locka fler leverantörer och öka konkurrensen.

Fast årlig ersättning för äldre antibiotika

- i) Urvalet av leverantör/er kommer att kräva utformning av nya bedömningskriterier, t ex. för att väga in tillgänglighet eller reglera lagerhållning, vilket innebär ett merarbete för involverade myndigheter.

Miljöpremiu

- i) Kan utesluta vissa aktörer som inte kan leva upp till kraven vilket kan leda till att Sverige står helt utan centrala preparat i de fall där det finns väldigt få eller endast en aktör som producera aktiva substansen (API).
- ii) Det kan vara svårt för mindre MAH:s att få fram ”komplicerad” information från sina underleverantörer, framförallt ifrån API producenter. Det är viktigt att det är relativt enkelt för alla bolag att få tag i den information som efterfrågas i miljökraven, även om kraven i sig bör inte vara ”enkla”.

All åtgärder som innebär *att vikta andra faktorer än pris inom ramen för Periodens Vara systemet* behöver rimligtvis testas i flera omgångar eftersom själva viktningen kan vara svår att genomföra och därmed uppnå ett optimalt resultat. Om faktorer som leveranssäkerhet, lagerhållning och miljö ges för stor vikt finns det risk för att företag inte anser det lönsamt nog att ens lämna in ett anbud: detta kan i sådant fall få motsatt effekt än den önskade. Det vill säga, ett färre antal leverantörer snarare än fler. Det är därför ytterst viktigt att viktningen är väl avvägd och analyserad för att den här typen av negativa effekter inte ska uppstå.

7. Kostnader

Samtliga av de ovan föreslagna åtgärderna kommer med största sannolikhet att öka samhällets kostnader för antibiotikapreparat. Kostnaderna omfattas inte bara av ett ökat pris utan även av administrativa kostnader som är kopplade till omställning av nuvarande system, nya bedömnings och värderingsprinciper för antibiotika. Samtidigt finns det tydliga indikationer på att kostnaderna för en accelererande resistens och försämrade tillgänglighet på antibiotika medför betydligt högre kostnader och förödande konsekvenser för samhället i stort [12, 15, 16]. PLATINEA har inte gjort någon kostnadsberäkning i den här rapporten gällande vinster i andra led som en högre tillgänglighet av antibiotika kan tillföra utan konstaterar enbart att ett högre pris innebär en direkt kostnadsökning i det här specifika ledet men att det finns anledning att fortsätta titta på mer holistiska kostnadsperspektiv gällande antibiotikans kostnadspåverkan på en samhällsnivå.

8. Motstånd

Aktörer som påverkas av ovan givna förslag är främst involverade myndigheter. Förslagen kan innebära en viss kostnadsökning i och med höjda takpriser och viss omställning av nuvarande system. Likaså kan miljökrav och det utökade arbete som nya bedömningskriterier innebär för TLV innebära ett visst arbete initialt. Det är främst berörda myndigheter som därför behöver ta ställning till förslagets genomförbarhet i praktiken.

De företag som är nöjda med dagens PV system kan vara ytterligare en intressent som påverkas negativt om kraven förändras och därmed inte ställer sig bakom åtgärderna som föreslagits i denna rapport. Konsekvenser kan till exempel vara svårigheter att få fram tillräcklig information från underleverantörer eller ställa nya/andra krav på sina underleverantörer då ”nya aspekter” behöver redovisas vid anbud.

9. Implementering

Implementering av åtgärderna kan bara göras under ledning av de myndigheter som berörs. Sannolikt kräver det att vissa av dagens regler behöver ses över och skrivas om, vilket ofta kräver beslut på flera nivåer, tidsramen för detta ligger därmed i händerna på ansvariga myndigheter och politiker.

Att införa miljöpremium inom Periodens Vara systemet eller för antibiotika som anses särskilt medicinskt viktiga ligger som tidigare nämnts under pågående utredning på begäran av regeringen, därmed har arbetet med kring miljöpremium och hur en sådan ska utformas delvis påbörjats. PLATINEA ser positivt på att frågan aktualiserats och utreds och hoppas på att miljö kommer att ingå som kriterium vid förhandling inom PV systemet i en närliggande framtid.

10. Summering

Den här rapporten har lyft mekanismer som påverkar priset och tillgängligheten på antibiotika och som behandlas på central nivå. Tillgänglighet är en komplex fråga som behöver angripas från flera perspektiv. I den här delrapporten har aspekter som ekonomi, styrmodeller, inköpsverktyg, miljö och medicinskt värde varit i fokus. Att komma åt komplexa problem är svårt. Det finns alltid för- och nackdelar som behöver vägas mot varandra, förhoppningen är att rapportens förslag kan fungera som ytterligare beslutsstöd i det omfattande och komplexa arbetet mot bristande tillgång på antibiotika och ett större miljöansvar.

Noter och referenser

- [1] Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (2020) Uppföljning av Läkemedelskostnader, Rapport juni 2020, Diarienummer: 01790/2020, Tillgänglig på: https://www.tlv.se/download/18.607390731743754877745d35/1598963091875/uppfoljning_av_lakemedelskostnader%202020.pdf
- [2] Folkhälsomyndigheten. (2017). *Definiera och värdera antibiotika med tillgänglighetsproblem*, Tillgänglig på: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/49287008bc79445e846880f2cd9457fb/x-delrapport-1-identifiera-01229-2017-1.pdf>
- [3] Se vilka produkter omfattas av denna pilotstudie på <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/antibiotika-och-antibiotikaresistens/tillganglighet-till-antibiotika/> samt detaljer om hur modellen fungerar på <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/92ec9ceb2f2f428cb683add24b4f785b/fragor-och-svar-om-pilotstudien-tillganglighet-antibiotika-2020-08-25.pdf>
- [4] WHO (2019). *Meeting Report Antibiotic Shortages: Magnitude, Causes and Possible Solutions*. Norwegian Directorate of Health, Oslo, Norway 10-11 December 2018. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311288/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.02-eng.pdf?ua=1>
- [5] Huq, F., Pawar K.S., & Rogers, H., (2016), Supply chain configuration conundrum: how does the pharmaceutical industry mitigate disturbance factors? *Production Planning & Control*.
- [6] Larsson, D. J. (2014). Antibiotics in the environment. *Upsala journal of medical sciences*, 119(2), 108-112.
- [7] Bengtsson-Palme, J., Boulund, F., Fick, J., Kristiansson, E., Larsson, D.J., (2014). Shotgun metagenomics reveals a wide array of antibiotic resistance genes and mobile elements in a polluted lake in India, *Frontiers in Microbiology*, 5, 648.
- [8] Malmqvist, E., & Munthe, C. (2020). What high-income states should do to address industrial antibiotic pollution. *PUBLIC HEALTH*, 1, 13.
- [9] Se <https://www.lakemedelsvarlden.se/regeringen-foreslar-miljopremie-for-lakemedel/> , samt <https://www.lakemedelsinformation.se/sv/om-lakemedelsverket/jobba-pa-lakemedelsverket/lediga-jobb/projektledare-for-arbetet-med-miljobedomning-av-lakemedel-i-formanssystemet>
- [10] US FDA (2019), *Drug shortages: root causes and potential solutions*.
- [11] Se <https://strama.se/om-strama/stramanatverket/>
- [12] AMR Review (2015). *Securing new drugs for future generations: the pipeline of antibiotics*. Retrieved from the Review on Antimicrobial Resistance website: https://amr-review.org/sites/default/files/SECURING%20NEW%20DRUGS%20FOR%20FUTURE%20GENERATIONS%20FINAL%20WEB_0.pdf
- [13] Se sid 5 i Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (2016), Tillgänglighet till antibiotika Delrapport 2: Ekonomiska ersättningsmodeller för nya antibiotika samt äldre förskrivningsantibiotika, Tillgänglig på: https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39ec8a/1512121229637/delrapport_2_tillganglighet_antibiotika.pdf

[14] Se sidor 213 ff. i SOU (2021: 19). Delbetänkande - En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården, Del 1, Tillgänglig på

https://www.regeringen.se/4967eb/contentassets/acd11bd8e962418cbf974ad4fafcfb5c/sou-2021_19_del-1-en-starkt-forsorjningsberedskap-for-halso--och-sjukvarden.pdf

[15] Adeyi, O. O. B., Baris, E., Jonas, O. B., et al. (2017). *Drug-resistant infections: a threat to our economic future* (vol 2). Retrieved from:

<http://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/drug-resistant-infections-a-threat-to-our-economic-future>

[16] The Economist, leaders, (2019, May 4th). Drug Resistance: Netflix and Pills. *The Economist*, pp. 12.