

## Nya modeller för inköp och ersättning av antibiotika på regional nivå

### Bakgrund

Detta är den fjärde 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. Introduktion
3. Metod
4. Problembakgrund
5. Åtgärderna
6. Internationell utblick
7. För- och nackdelar med åtgärderna
8. Kostnader
9. Motstånd
10. Implementering
11. Avslutande

### Förkortningar

**API** = Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel som omvandlas till farmaceutiska formuleringar så som tablett, mixtur 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 och återkommande restnoteringar av antibiotika är ett multifacetterat problem som kräver flera olika åtgärder, på flera nivåer inom systemet. En viktig faktor som påverkar tillgängligheten är utformningen av ersättningsmodeller vid upphandling av antibiotika. Upphandling av antibiotikapreparat för bruk inom slutenvården sker idag på regional nivå av Sveriges Regioner. Öppenvården, när privatpersoner hämtar ut ett receptbelagt läkemedel på apotek, försörjs av ett system som heter Periodens Vara (PV) och regleras av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV). Detta system behandlas i PLATINEA delrapport nr. 5. Denna rapport fokuserar på ersättningsmodeller vid regional upphandling.

Ersättningsmodeller är viktiga verktyg för att öka effektiviteten inom offentlig sektor och för att skapa förutsättningar där flera leverantörer kan sälja sina produkter under likvärdiga förutsättningar. Givet den essentiella roll som antibiotika spelar för modern sjukvård och människors hälsa och livskvalitet är utformning och tillämpning av ersättningsmodell vid upphandling av läkemedel särskilt viktig. Ersättningsmodellernas utformning påverkar tillgängligheten i termer av att de både kan motivera eller de-motivera företag att tillhandahålla preparat på den svenska marknaden. Detta är särskilt viktigt gällande kritiska antibiotika som riskerar att försvinna från den svenska marknaden eller som ofta restnoteras. I denna rapport diskuteras därför hur nuvarande regionala upphandlingsförfaranden bättre kan anpassas för att undvika situationer av restnotering eller brist. De åtgärder som föreslås av PLATINEA är:

- i) Volymfördelning med flera vinnare per upphandling.
- ii) Möjligheten att införa premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling.
- iii) Möjligheten att införa miljöpremium som viktningfaktor i upphandlingar.

## 2. Introduktion

I Sverige tillhandahålls och betalas läkemedel inom två system:

- Receptförskrivning, då privatpersoner via öppenvårdsapotek hämtar ut läkemedel som är förskrivet på recept. Detta system regleras och förvaltas av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV).
- Rekvisitionsshantering, där läkemedel beställs för användning på sjukhusen. Rekvisitionsläkemedel upphandlas av regionerna själva som på så vis handhar alla inköp på regional nivå och genomför upphandlingar utifrån behov. Tabell 1 nedan visar

fördelningen av Sveriges totala inköp av antibiotika mellan dessa system. Medan volymer av transaktioner (mätt per styck) är betydligt större inom receptförskrivning, är värdet i kronor ungefär det samma för båda system.

<b>Total försäljning per 12 månaders period</b>	<b>201910-202009</b>	<b>201910-202009</b>	<b>201910-202009</b>	<b>201910-202009</b>
TYP	<b>Försäljning (SEK)</b>	<b>Marknadsandel</b>	<b>Förs. (styck)</b>	<b>Marknadsandel (styck)</b>
<b>Apotek</b> (receptförskrivning)	270 389 159	51,6%	2 970 859	76,5%
<b>Blandad</b> (recept & rekvisition)	1 782 333	0,3%	2 764	0,1%
<b>Sjukhus</b> (försäljning via rekvisition)	251 795 967	48,1%	910 506	23,4%

Tabell 1. Antibiotikaanvändning i Sverige, MAT okt 2019-sept 2020

Denna rapport fokuserar på *regionalt inköp* av antibiotika och diskuterar följande åtgärdsförslag för att minska risken av brist på antibiotika:

- 1) Volymfördelning på flera vinnare med garanterad volym, dvs. flera vinnare utnämns på samma upphandling
- 2) Införa premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling
- 3) Införa miljöpremium som viktningfaktor vid upphandling

Åtgärd 1 (flera vinnare per upphandling) syftar till att stärka tillgängligheten av kritiska antibiotika idag och säkerställa tillgängligheten även på lång sikt genom att skapa incitament för fler aktörer att verka på den svenska antibiotikamarknaden. Volymfördelning över fler leverantörer gäller varje specifik upphandling för utvalda antibiotika, där varje enskild leverantör tilldelas en garanterad volym, som ett led i att säkra tillgång och minska restnoteringar av dessa antibiotika.

Åtgärd 2 (sortimentspremium) syftar till att säkra ett brett sortiment med olika beredningsformer som dessutom ska tillhandahålls konsekvent över tid. Vårdens tillgång till ett brett sortiment och olika beredningsformer av antibiotika är en grundförutsättning för att kunna optimera behandling och därmed bromsa resistensutveckling.

Åtgärd 3 (miljöpremium) syftar till att bromsa resistensutveckling i miljön kopplad till tillverkning genom att belöna företag som uppvisar ansvarsfull hantering av avfall och utsläpp vid produktion av antibiotika.

Dessa åtgärder är kopplade till regional upphandling och angriper därmed orsaker till brist som finns i grupperingen ”kunder och inköpsprocesser” i den större kartläggning som visas i PLATINEA delrapport nr. 2 över alla orsaker till bristande tillgänglighet på antibiotika.

### 3. Metod

Den här rapporten är ett resultat av det arbete som utförts inom arbetspaket 4 i PLATINEA<sup>1</sup>. Arbetspaket 4 har ett 20-tal medlemmar med representanter från industrin, myndigheter, intresseorganisationer samt akademi. Samtliga aktörer är involverade i aktiviteter som berör antibiotikaområdet. Åtgärderna som presenteras i den här rapporten har arbetats fram genom att först identifiera olika orsaker till bristande tillgänglighet samt 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 även PLATINEA delrapport nr. 3 med samtliga åtgärdsgrupperingar, tillgänglig på [www.platinea.se](http://www.platinea.se)). Efter att deltagarna fått rangordna problem respektive åtgärder har gruppen gemensamt fattat beslut om vilka åtgärder som ska föreslås för varje delområde.

### 4. Problembakgrund

Sverige har under ca. 20 års tid systematiskt arbetat för att motverka antibiotikaresistens, bland annat har initiativ som nätverket Strama<sup>2</sup> i kombination med forskning varit drivande i att skapa förbättrade riktlinjer kring förskrivning av antibiotika. Detta har i sin tur resulterat i att vi i

---

<sup>1</sup> Se [www.platinea.se](http://www.platinea.se) för närmare beskrivning av plattformen, de olika arbetspaketen och deras respektive fokusområden

<sup>2</sup> STRAMA – Samverkan mot antibiotikaresistens, är ett nätverk som skapades 1995 för att bevara antibiotikans effektivitet som läkemedel vid bakteriella infektioner ([www.strama.se](http://www.strama.se))

Sverige är restriktiva i användningen av antibiotika både på human- och djursidan. Vi har därför ett relativt bra resistensläge i jämförelse med andra länder. Detta ger Sverige fördelen att antibiotikapreparat som inte längre är verkningsbara i flera länder är fortfarande effektiva i svensk sjukvård.

Vården strävar efter att begränsa användningen av antibiotika så långt som möjligt och för att kunna fortsätta göra det behöver användningen optimeras i så hög utsträckning som möjligt. Optimerad användning syftar till att rätt typ av antibiotika används för varje given infektion samt storlek på dos och behandlingens längd. Därför är vården i behov av ett brett sortiment, olika typer av beredningsformer och förpackningsstorlekar för att kunna tillämpa optimal behandling. Svensk vård har delvis unika behov och utgör, globalt sett, en liten marknad. Flera av de preparat som används inom den svenska sjukvården är äldre, där patenttiden löpt ut och ofta har generisk konkurrens vilket medför prispress över tid och priserna är följaktligen låga. Ovan nämnda faktorer i kombination med kontinuerligt sjunkande volymer, orsakade av restriktiv användning, samt låga avtalspriser innebär en ökad risk för bristande tillgänglighet till antibiotika. Leverantörerna har svårt att finna det ekonomiskt hållbart att tillhandahålla den bredd av preparat som vore optimalt för den svenska vården vilket i värsta fall kan betyda att vissa preparat försvinner helt från marknaden. Att flera preparat på den svenska marknaden dessutom är unika kan förklara varför det idag endast finns ett fåtal leverantörer för många antibiotikapreparat som är kritiska för den svenska sjukvården.

Alternativa betalningsmodeller syftar till att skapa ekonomiska incitament för att fler företag ska behålla en bredd av produkter på den svenska marknaden. Med få leverantörer riskerar Sverige dels att uppleva fortsatt brist på viktiga preparat och dels att bli beroende av ett fåtal eller endast en leverantör, något som skulle kunna leda till att priserna ökar över tid. Det kommer sannolikt att behövas flera olika typer av ekonomiska incitament för att få fler företag att registrera eller fortsätta sälja sina antibiotika i Sverige.

## **5. Åtgärderna**

I det här avsnittet presenteras en fördjupad bild av respektive åtgärd samt vilka övergripande effekter de förväntas uppnå.

***Volymfördelning på flera vinnare med garanterad volym vid upphandling av rekvisitionsläkemedel***

Idag är pris det dominerande kriteriet vid upphandling av rekvisitionsläkemedel och den leverantör som erbjuder det lägsta priset utses till vinnare och tilldelas hela volymen per upphandlingsposition. Det betyder att regionen ingår avtal med endast en leverantör under gällande avtalsperiod och att endast en leverantör står rustad och redo för att tillgodose regionens behov och volym för den givna perioden. För regionens del kan detta innebära en viss risk att stänga ute övriga leverantörer, om det skulle hända att den leverantör som vann upphandlingen inte har förmåga att leverera. I de fall leverans av produkt uteblir tillämpas idag istället vite. För leverantörens del handlar risken om att det inte finns några garantier för att hela volymen faktiskt kommer att upphandlas, vilket betyder att en leverantör i teorin kan stå helt utan ersättning för hela den volym som avsatts för regionen. Det bör dock tilläggas att Sverige har 21 regioner och att den leverantör som inte har vunnit i en region fortfarande har möjlighet att bli upphandlad och leverera till en annan region.

Över tid har denna praxis, med endast en leverantör, i kombination med avsaknad av garanterad volym samt ett lågt pris på äldre antibiotika, lett till att aktörer och preparat försvinner från marknaden då lönsamheten inte anses tillräcklig. Det finns indikationer på att dagens upphandlingsförfaranden kan leda till ökad risk för brist på vissa viktiga antibiotika och reducera förmågan att hantera förändringar i efterfrågan inom hälso- och sjukvården. För att undvika negativa följder för äldre och särskilt viktiga antibiotika föreslår därför PLATINEA en upphandlingsvariant med flera vinnare i kombination med garanterad volym, i första hand för antibiotika som har utökad risk för att restnoteras.

Följande effekter önskas uppnås med denna upphandlingsvariant;

- Etablera en prisnivå som är rimlig för både betalare och leverantör, vilket på sikt skapar en mer hållbar svensk marknad med stabil tillgång på antibiotika.
- Minska eller eliminera trycket på leverantörer att kontinuerligt sänka priset (på särskilt utsatta antibiotika) som idag är en förutsättning för att vinna upphandling.
- Främja att rätt typ av antibiotika samt ett brett sortiment finns tillgängligt på den svenska marknaden.

Att ha flera vinnare per upphandlingsposition är vidare förenligt med LOU (Lagen om Offentlig Upphandling) och är inte ett nytt tankesätt, men avsaknad av volymgarantier har gjort det svårt

att tillämpa. För att både leverantör och betalare ska gynnas av en förändring, med fler vinnare och garanterad volym/minimiersättning krävs sannolikt att koncept, rutiner och modeller utvecklas vidare för att möta sådana behov.

Utformningen av hur volymer ska fördelas blir mycket viktig för att avsedda positiva effekter ska uppnås. Modellen behöver sannolikt kunna balansera betalarens behov av tillräckligt lågt pris för tillräckligt stor andel av volymen med leverantörernas behov av tillräcklig ersättning. Om vinnare nummer 1 tilldelas en stor volym, låt säga 90% av totala volymen, blir det svårt för övriga vinnande leverantörer (t ex. nummer 2) att snabbt täcka upp volymer om produkten från vinnare nummer 1 skulle resta. Vidare kan en mycket ojämn volymfördelning skapa osäkerhet för övriga leverantör(er) som då kommer att stå med mycket små volymer och sannolikt få svårt att prioritera den aktuella regionen. Hur volymfördelningen ska utformas kvarstår att utvärderas, dock är balans viktigt för både säljare och köpare. En tänkbar fördelning mellan första och andra vinnaren är exempelvis 70/30 eller 60/40, då detta skulle kunna skapa incitament även för den leverantör som kommer tvåa i upphandlingen. Frågan om fördelning diskuteras mer utförligt under rubriken 'Implementering' här nedan.

Eftersom vården har svårt att förutsäga sina behov helt och hållet, skulle även verktyg så som en utökad dialog med leverantörerna kunna vara ett sätt för att överbrygga gapet mellan beställare och leverantör.

### ***Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling***

En extra peng, ett påslag på anbudspriset, för antibiotika vid regional upphandling kan vara ett sätt att främja tillgängligheten av ett bredare sortiment i syfte att ge vården ökad tillgång på rätt sorts antibiotika, det vill säga rätt substans, rätt beredningsform, rätt dos, flera styrkor och rätt förpackningsstorlek. En sådan bred tillgång på flera olika typer av antibiotikapreparat och beredningsformer samt ett kontinuerligt tillhandahållande av det samma är grundläggande för att optimera användning av antibiotika och därmed också bromsa resistensutvecklingen. Barnberedningar är en särskilt utsatt produktgrupp, där just kontinuerligt tillhandahållande av beredningar för barn är mycket viktigt och också bör premieras. Ett prispåslag i upphandlingen är ett möjligt incitament för att få företagen att tillhandahålla en god sortimentsbredd (fler styrkor och förpackningsstorlekar) och flera beredningsformer, för produkter som annars har väldigt låg eller obefintlig lönsamhet.

Vid sidan av ett brett sortimentet är det viktigt att även enskilda antibiotika erbjuds pålitligt och regelbundet. Detta är fokusområdet för nästa incitament, premium för konsekvent tillhandahållande, vilket syftar till att belöna leverantörer som kan uppvisa god förmåga att kontinuerligt och pålitligt tillhandahålla ett visst antibiotikum. Ett annat alternativ till ett prispålägg för konsekvent tillhandahållande är att använda denna leveransförmåga som ett kompletterande kriterium för urval av vinnande leverantörer vid upphandling.

### ***Miljöpremium vid upphandling av rekvisitionsläkemedel***

Hållbar/grön upphandling inom offentlig sektor anses vara ett viktigt verktyg för att främja mer hållbar produktion och konsumtion i bred bemärkelse. I denna rapport avgränsas detta till miljömässigt ansvarfull produktion. I Sverige har miljökriterier ingått i offentlig upphandling sedan tidigt 2000-tal. Dock är dessa vaga och implementeras och följs upp i mycket låg grad i samband med läkemedelsupphandling. Ett grundproblem är brist på transparens om leveranskedjor och miljörelevanta data från t ex. produktionsanläggningar [1]. Inledningsvis kan därför miljökrav på leverantörer behöva inriktas på likvärdig transparens från leverantörer, för att efter hand inkludera konkreta utsläppsstandarder som är möjliga att följa upp.

Utsläpp från användning av antibiotika är en viktig källa till utveckling av resistenta bakterier i miljön, men även tillverkningsrelaterade utsläpp behöver hanteras [2, 3]. Offentliga upphandlare kan genom kravställande och belöning avseende ansvarsfull antibiotikaproduktion påverka leverantörers beteende för att motverka resistensutveckling, värna om miljö och människa samt att bevara effektiviteten av existerande antibiotika.

Det finns dock olika sätt att inkludera miljökriterier vid upphandling. Ett sätt är att lägga miljökrav som skallkrav på all typ av upphandling, där den leverantör som inte direkt uppfyller kravet utesluts då från upphandlingsförfarandet. Vid en sådan ”hård” reglering finns en risk för att vissa leverantörer helt utesluts från upphandling av preparat där Sverige redan riskerar brist eller önskar upprätthålla en bredd. Ett annat sätt är att tillämpa en form av premium för de leverantörer som kan uppvisa efterlevnad av ställda krav, detta skapar flexibilitet för betalaren och incitament för leverantören.



I Sverige finns utrymme för båda angreppssätten: kontraktsvillkor och skallkrav som ska uppfyllas vid fullgörande av ett kontrakt och miljöpremier som ger mervärde vid anbudsutvärdering. Upphandlingsmyndigheten har publicerat en guide för kontraktsvillkor och tilldelningskriterier avseende miljö på tre nivåer; bas, avancerad och spjutspets. Då regionerna kan fritt välja hur de tillämpa dessa kriterier kan det behövas förstärkta riktlinjer som säkerställer att regionerna implementerar dessa möjligheter på ett optimalt och systematiserat sätt. Då antibiotika har en helt unik roll i modern sjukvård och säker tillgång till en bred portfölj behöver prioriteras så rekommenderar PLATINEA att lägga tyngdpunkten på tilldelningskriterium eller premium istället framför kontraktsskrav/skallkrav [4].

## 6. Internationell utblick

Tillämpningen av andra kriterier än endast pris vid upphandling av läkemedel varierar brett länder emellan. I detta avsnitt tittar vi närmare på upphandling i Norge och Danmark, som ligger i linje med de åtgärder som föreslås i den här rapporten.

I Danmark tillämpas en modell med flera vinnare per upphandlingsposition vid särskilt viktiga produkter som vården inte får riskera att stå utan eller där bredd i behandlingssortimentet behövs. Detta är tillsynes välfungerande i teorin, då tanken är att flera leverantörer ska få chans att sälja på den danska marknaden och flera potentiella fördelar skapas för både leverantörer och betalaren. Tyvärr har systemet visat sig fungera sämre i praktiken då det inte finns några volymgarantier kopplade till de olika vinnande leverantörerna (varken för ettan, tvåan eller trean). Konsekvensen för leverantörerna blir att man kan vinna en upphandling och därmed fylla sitt lager och stå redo för leverans, men i slutändan inte garanteras försäljning av en enda förpackning i en situation där behoven av ett preparat under en specifik upphandlingsperiod är ovanligt små. Detta problem tyder på vikten av att kombinera flera vinnande leverantörer per upphandling med en viss garanti på försäljningsvolym.

Hållbar/grön upphandling förespråkas av flera instanser – industrin, EU-kommissionen, myndigheter och organisationer såsom FN och OECD. EU:s vägledning för upphandling (Most Economically Advantageous Criteria) uppmuntrar till att ta hänsyn till fler parametrar än endast lägsta pris, likaså främjar EU:s ”gröna giv” – unionens nya tillväxtstrategi, en mer miljöinriktad upphandling [5].

Läkemedelsindustrin har genom AMR Industry Alliance [3] utvecklat ett ramverk för ansvarsfull tillverkning av antibiotika (det så kallade Common Antibiotic Manufacturing Framework, CAMF) i syfte att driva ansvarsfull praxis och minska miljöpåverkan från antibiotikatillverkning, med fokus kring avfall och avloppsvatten. De har även tagit fram målvärden av antibiotika-koncentrationer för utsläpp av avloppsvatten från tillverkning med syfte att undvika att driva resistens och skydda miljön (så kallade Predicted No Effect Concentrations eller PNEC).

I Norge tillämpas flera tilldelningskriterier vid upphandling av antibiotika sedan 2019. Dessa kriterier berör fyra olika områden: användarvänlighet, miljö, pris och leveranssäkerhet, samtliga med förutbestämd viktning. Miljö är ett av de kriterier som viktas tyngst vid utvärdering av anbuden. Erfarenhet från tillämpningen visar att anbud har avgjorts av andra kriterier än pris vilket betyder att anbud som tilldelas högst poäng på något av kriterierna användarvänlighet, leveranssäkerhet eller miljö har vunnit upphandlingen. Detta är positivt för upphandlande aktör som önskar att belöna bred portfölj inklusive olika förpackningar samt miljömässigt ansvarsfull produktion, och för leverantören som inte nödvändigtvis måste erbjuda lägsta pris.

## **7. För- och Nackdelar med åtgärderna**

I det här avsnittet listas för- och nackdelar med respektive åtgärder i termer av vilka effekter de kan tänkas skapa för olika intressenter och för tillgängligheten på antibiotika. Det bör också understrykas att åtgärderna inte är generella principer som gäller för upphandling av alla möjliga produkter: fokus här är för särskilt medicinskt viktiga antibiotika med sviktande tillgång på marknaden, exempelvis de antibiotika som finns i Folkhälsomyndighetens lista [6].

### ***Fördelar***

*Volymfördelning på flera vinnare med garanterad volym vid upphandling av rekvisitionsläkemedel*

Genom att fördela volymen på fler aktörer och därmed garantera att fler än en leverantör kommer att bli tilldelad volym kan följande effekter uppnås:

- Etablera en prisnivå som är rimlig för både betalare och leverantör, i syfte att skapa en långsiktigt hållbar svensk marknad med en stabil tillgång på antibiotikapreparat.

- Minska trycket på leverantörer att sänka priset trots att produkten produceras till mycket låg lönsamhet. Detta blir möjligt eftersom en leverantör kan vinna en upphandling trots att denne inte har lägst pris, vilket annars är en förutsättning för att vinna en upphandling.
- Främja Sveriges förmåga att konkurrera i den globala efterfrågan på antibiotika. Givet demografisk och ekonomisk utveckling (pre-covid-19) uppskattas efterfrågan på läkemedel generellt att öka globalt. Antibiotika kommer troligen inte att vara ett undantag och därmed kommer det framgent att bli extra viktigt att säkerställa försörjning.
- Skapa en säkrare tillgång på vissa antibiotika i Sverige, både på kort och lång sikt. På kort sikt kan åtgärden medföra en tillgångsreserv då flera leverantörer står redo att leverera samtidigt, i motsats till att endast en vinnande leverantör har tillverkat volym för svenska marknaden. På lång sikt kan det leda till att fler aktörer stannar på, eller attraheras till, den svenska marknaden och därmed bryta landets beroende av endast ett fåtal leverantörer. Trots att förslaget kan medföra att prisnivån på ett givet antibiotikum stiger något, kan nettoeffekten bli en lägre kostnad för betalaren (samhället) då kostnader som osäker eller ojämn tillgång på rätt antibiotika kan reduceras eller ännu bättre, elimineras.

#### *Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling*

Grundtanken är att skapa ett ekonomiskt incitament för företag att tillhandahålla antibiotikapreparat med relativt smal användning och annars låg till obefintlig lönsamhet. Åtgärden är ett möjligt sätt att säkerställa att vården förses med preparat som är centrala ur ett medicinskt perspektiv, trots att de har svårt att hävda sig enligt en marknadslogik (lönsamhet). En bred arsenal av preparat, beredningsformer och förpackningsstorlekar är en förutsättning för att vården ska kunna optimera behandlingar med antibiotika, vilket i sin tur handlar om att bevara effektiviteten i dagens behandlingar och säkerställa att det även i framtiden finns effektiva och verksamma antibiotikapreparat.

#### *Miljöpremium vid upphandling*

Genom att vikta miljökrav vid upphandling och bedöma anbud enligt miljöpremium kan följande fördelar uppnås:

- Miljörisk i produktionen kan reduceras då leverantörer belönas för god miljöpraktik.

- Motverka utveckling av resistenta bakterier i miljön kopplade till produktion.
- Leveranssäkerheten skyddas eller ökar då leverantören får möjlighet att konkurrera med andra faktorer än lägsta pris.

### *Nackdelar*

#### *Volymfördelning på flera vinnare och volymgaranti*

Till dags dato har avsaknad av volymgaranti från regionerna möjliggjort för regionen att handla hela volymen från en enda leverantör, den leverantör som erbjuder lägst pris, trots att det initialt fanns två leverantörer enligt avtal med tillgänglig volym. Volymgaranti kan fördyra för regionen per enskild period då den skulle vara skyldig att ersätta en överenskommen volym även om efterfrågan från hälso- och sjukvården skulle minska under avtalstiden.

#### *Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling*

Ett första problem är att det kan vara komplicerat att utforma både ett sortimentsbreddspremium och ett tillhandahållandepremium. Det finns inga tillgängliga och vida accepterade definitioner på begreppet sortimentsbredd (t ex. vilka och hur många produkter skall räknas in) och inte heller på konsekvent tillhandahållande (t ex. vad räknas som konsekvent, pålitligt eller regelbundet och över vilken tidsperiod). Vidare grundas båda kriterier på en leverantörs tidigare prestationer, vilka kan förändras i framtiden, möjligen även under den aktuella upphandlingsperioden.

#### *Miljöpremium vid upphandling*

Att införa ett miljöpremium innebär följande nackdelar:

- Om andra faktorer än lägsta pris tas hänsyn till kan priset i teorin gå upp vilket är negativt för betalaren. Högre kostnad för antibiotika kommer att behöva tas från andra ”poster” i systemet.
- Om tilldelningskriterier, likt den norska modellen, fullständigt ersätter de skallkrav som idag används i Sverige, finns det risk för att upphandlarens insyn minskar. Tilldelningskriterier gör att det istället blir frivilligt för en leverantör att bestämma på vilken nivå den skall uppfylla miljökrav.
- Det finns en risk att ersättande av skallkrav med premium sänker längsta nivån som leverantörer uppfyller i miljökrav.

## 8. Kostnader

### *Volymfördelning på flera vinnare och volymgaranti*

Kostnaderna för regioner kommer att öka om upphandling med flera vinnare införs, då det kan ge ökade kostnader för läkemedelsbudgeten. Detta antagande baseras på erfarenheter från Danmark där flera vinnare per upphandling införts. Det tillkommer sannolikt även administrativa kostnader i form av ökad tid för regionerna att fördela volym enligt avtal och därmed införa och bygga nya system för att tillämpa volymfördelningen. Kostnaderna kan dock ställas i kontrast mot det omfattande arbete som idag läggs ner i sjukvården på att få tag på rätt preparat till följd av att vissa leverantörer försvunnit från marknaden. Likaså kan situationer uppstå där den leverantör som vunnit ett upphandlingsavtal stött på leveransproblem. PLATINEA har inte gjort några kostnadsberäkningar men det är rimligt att anta att det finns många ”dolda kostnader” som kan reduceras om vården får tillgång till rätt antibiotika och rätt sortimentsbredd.

### *Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling*

De direkta kostnaderna för den här åtgärden kan komma att bli höga beroende på hur utformningen av ersättningen görs och hur stora behoven är i relation till faktiska kostnaderna för företagen att tillhandahålla produkten. Det behövs rimligen en mer omfattande konsekvensanalys av de totala samhällskostnaderna för att ett antibiotikum inte finns tillgängligt i vården och därmed hindrar en optimal behandling med antibiotika. En sådan analys kan sedan vägas mot direkta ökade kostnader vid upphandling. PLATINEA har inom ramen för den här rapporten inte gjort en sådan typ av analys utan konstaterar enbart att regionernas direkta kostnader för läkemedel skulle öka.

### *Miljöpremium vid upphandling*

Om andra faktorer än lägsta pris tas hänsyn till kan priset i teorin gå upp. Samtidigt kan nettoeffekten för betalaren ändå bli neutral alternativt mindre kännbar om modellen i stort reducerar risken för brist.

## 9. Motstånd

### *Volymfördelning på flera vinnare och volymgaranti vid upphandling*

De aktörer som kan motsätta sig denna åtgärd kan tänkas vara de leverantörer som redan har en dominant ställning på marknaden för den specifika upphandlingsprodukten. Då dessa skulle

behöva dela med sig av en volym som idag helt tillfaller dem att leverera. Administrationen på upphandlande region är en annan aktör som kan tänkas vara emot denna modell då deras administrativa börda kan komma att öka: Sannolikt kommer förändringen uppfattas som krånglig.

#### *Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling*

Motstånd kan komma från leverantörer som har begränsade sortiment och begränsad förmåga att konsekvent tillhandahålla vissa antibiotika eftersom de skulle uppleva att de är orättvist behandlade av dessa mekanismer gentemot andra leverantörer.

#### *Miljöpremium vid upphandling*

Aktörer som misstänker att de kommer att ha svårt att erhålla miljöpremiet kan antas vara motståndare. Vidare finns det aktörer som anser att miljöpremie bör ersättas av kontraktsskrav eller skallkrav med motiveringen att det tydligare förmedlar vikten av hög miljöstandard och är ett mer kraftfullt verktyg för att driva förändring.

## **10. Implementering**

#### *Volymfördelning på flera vinnare och volymgaranti vid upphandling:*

Det kan till en början, innan modeller och verktyg kommit på plats, samt rutiner och modeller saknas, kännas komplext att implementera volymfördelning på flera vinnare/leverantörer. I vårt förslag ska volym fördelas på flera leverantörer samt ett högre pris betalas för den som rankas som #2 (och eventuellt rank#3) för att täcka för mindre volymer. Exempelvis kan man ha en fördelning där leverantör med ranking #1 tillhandahåller 70% av volymen på sitt anbudspris, medan leverantör med rank #2 tilldelas 30% och säljer på anbudspris +25% i prispåslag. I ett sådant scenario blir leverantör rank #1 den stora vinnaren. Leverantör rank #2 får ändå ett incitament att leverera volym till marknaden när denne garanteras 30% av volymen. På så vis är även leverantör rank #2 förberedd från produktionssidan på de förväntade volymerna.

#### *Premium för sortimentsbredd och konsekvent tillhandahållande vid upphandling*

Införandet av ett sortiment och ett tillhandahållande premium kräver att man reder ut exakt hur dessa mekanismer skall fungera: skall de vara kriterier som tillämpas vid urval av upphandlade leverantörer eller ett påslag på anbudspriset som ges till den vinnande leverantören? Vidare, behöver man bestämma hur båda dimensioner mäts och utvärderas: skall man mäta

sortimentsbredd exempelvis på förpackningsstorlekar, beredningsformer eller antal preparat på ATC-kod nivå? Skall man mäta konsekvent tillhandhållande som en produkts egenskap (t ex. i form av antal restnoteringar eller år på marknaden för ett visst antibiotikum) eller som en egenskap hos leverantören (t ex. olika mått på dennes leveransförmåga och precision)? Nästa steg skulle vara att bestämma beloppet för påslaget alternativt viktning av dessa två dimensioner som urvalskriterier. Då det handlar om nya incitament kommer en omfattande testning även att behövas.

### *Miljöpremium vid upphandling*

Införandet av ett miljöpremium i upphandlingsunderlaget är i sig inte komplicerat, så snart kriterierna och form för uppföljning har beslutats om. Det viktiga och eventuellt något svårare blir för upphandlaren/betalaren att faktiskt utvärdera en annan faktor än pris och jämföra anbudsgivarnas material. Det kan kräva viss kunskapshöjning alternativt stöd från expertis. Givet att det finns ett etablerat samarbete med Norges Sjukhusinköp så bör kunskapsöverföring vara möjlig.

## **11. Avslut**

Den här rapporten har diskuterat möjliga åtgärder för att förbättra tillgängligheten av antibiotika i Sverige samt skapa ett högre ansvar för miljöaspekter relaterade till antibiotika vid upphandling. Åtgärderna finns till viss del redan på plats, till exempel genom skallkrav på miljöfaktorer, och det handlar i större utsträckning om att göra redan existerande krav mer tydliga och att säkerställa att de implementeras brett, över systemet i stort, för att få en så sammanhållen strategi som möjligt. Det övergripande syftet med åtgärderna som föreslagits i den här rapporten är att öka antibiotikans tillgänglighet och bevara dess värde, i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.

## Referenser

- [1] Nijsingh, N., Munthe, C., & Larsson, D. J. (2019). Managing pollution from antibiotics manufacturing: charting actors, incentives and disincentives. *Environmental health*, 18(1), 1-17.
- [2] Malmqvist, E., & Munthe, C. (2020). What high-income states should do to address industrial antibiotic pollution. *Public Health Ethics*, 13(3), 275-287.
- [3] [https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/Making-antibiotics-responsibly\\_A-common-manufacturing-framework-to-tackle-AMR.pdf](https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/Making-antibiotics-responsibly_A-common-manufacturing-framework-to-tackle-AMR.pdf)
- [4] Larsson, D. J., Andremont, A., Bengtsson-Palme, J., Brandt, K. K., de Roda Husman, A. M., Fagerstedt, P., ... & Wernersson, A. S. (2018). Critical knowledge gaps and research needs related to the environmental dimensions of antibiotic resistance. *Environment international*, 117, 132-138.
- [5] EU "Green Deal" (2020), Retrieved from:  
[https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_sv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_sv)
- [6] Se Tabell 10 på sida 20-21 i rapporten Folkhälsomyndigheten. (2017). *Definiera och värdera antibiotika med tillgänglighetsproblem*, Tillgänglig på:  
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/49287008bc79445e846880f2cd9457fb/xdelrapport-1-identifiera-01229-2017-1.pdf>