



Folkhälsomyndigheten

# Frågor och svar om pilotstudien om tillgänglighet till vissa antibiotika

2020-08-25

## Vad krävdes för att få ingå avtal och därmed delta i pilotstudien?

Avtalet är ett tjänstekontrakt avseende tillgänglighet och tillhandahållande av antibiotikaprodukt. Det ingår dels specificerade krav, till exempel avseende aktivitet och säkerhet som antibiotikan måste uppfylla, dels specificerade åtaganden som företaget ska uppfylla.

Samtliga antibiotikaprodukter (substanser) som uppfyller ställda krav och där leverantör uppfyller ställda krav på efterfrågade tjänster accepterades att ingå avtal.

## Vilka krav ställdes på produkten?

Antibiotikaprodukten skulle uppfylla definierade krav på särskilt medicinskt värde samt ha eller riskera att få bristande tillgänglighet på den svenska marknaden. Det årliga försäljningsvärdet för produkten (substansen) får inte ha överskridit 4 miljoner SEK under föregående år (2019).

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 celldöd vid terapeutiska koncentrationer, samt ha en god säkerhetsprofil, liknande den för befintliga betalaktamantibiotika.

## Vilka krav ställdes på företagen?

Företaget/leverantören ska ha erfarenhet av att leverera tjänster till den svenska eller europeiska marknaden. Leverantören ska visa att den har den yrkesmässiga kapacitet som krävs för att leverera kontrakt föremålet samt utföra efterfrågade tjänster avseende lager, leveranskapacitet och rapportering.

### Lager

Lagret ska vara lokaliserat i Sverige. Leverantören ska säkra att lagrets storlek av aktuell produkt per kvartal motsvarar föregående kvartals försäljning gånger 2. Dessutom ska lagret motsvara minst två veckors behandling vid respektive akutsjukhus i Sverige. Denna volym är enbart uppskattad och myndigheten garanterar inte en viss försäljningsvolym. Det verkliga behovet kan bli mindre eller större än uppskattningen. Leverantören har tre månader på sig från avtalsstart att bygga upp lagervolymen om inte annat överenskommit. Ersättning för tillgänglighet betalas ut först när leverantören 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

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

## Var det några anbud som inte uppfyllde kraven och i så fall varför?

Nej, samtliga inkomna anbud bedömdes uppfylla de ställda kraven.

## Hur fungerar ersättningen till företagen?

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

*Ersättning tillgänglighetslager = 4 000 000 – den årliga försäljningen*

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

Om försäljningen överskrider 4 000 000 SEK/år under avtalsperioden, garanteras dock företaget 10 procent av maximalbeloppet, det vill säga 400 000 SEK/år så länge de åtaganden som förbundits i avtalet uppfylls.

## Hur finansieras pilotstudien?

Pilotstudien finansieras av Vinnova och Folkhälsomyndigheten.

## Hur länge gäller avtalen respektive pågår pilotstudien?

Planerad avtalsperiod för uppdraget är från och med 2020-07-15 till och med 2022-07-15, med möjlighet till förlängning i upp till 24 månader. Förlängning kan ske vid ett eller flera tillfällen. Pilotstudien kommer att pågå fram till och med 2022. Projektet ska årligen delredovisas till Regeringskansliet.

## Kan nya ansökningar komma in vid senare tidpunkt?

Nej, inte till denna pilotstudie.. Slutrapporten inklusive utvärdering av pilotstudien kan komma bilda underlag till möjligt regeringsbeslut om fortsättningen.

## Finns liknande initiativ i andra länder?

Det finns inget annat som helt liknar det svenska initiativet som avser att säkra tillgängligheten genom en garanterad årlig minimiersättning baserad på potentiell förbrukning. Storbritannien har nyligen kommunicerat om en ny värdebaserad betalningsmodell som syftar till att utgöra incitament för forskning och framtagning av nya antibiotika för att säkra tillgängligheten av antibiotika till brittiska patienter. Två preparat väljs i december 2020 ut i denna teststudie, ett nyligen godkänt och ett som är i slutfasen inför ett godkännande. Dessa ska sedan under 2021 bedömas avseende det medicinska värdet och nivån på ersättningen därefter fastställas. Avtalen planeras att börja gälla från april 2022.

## Hur kommer pilotstudien att utvärderas?

Folkhälsomyndigheten avser att inom detta regeringsuppdrag bedriva så kallad följeforskning avseende pilotstudien under projektiden. Detta, för att få in relevant information nära i tiden (undvika recall-bias) samt att förhoppningsvis föda in förslag till förbättringar under pågående projekt. Följande delprojekt planeras:

### Delprojekt 1. "Tillgänglighet före och efter implementering av ny ersättningsmodell"

**Syfte:** Att undersöka om pilotmodellen har förbättrat tillgängligheten för svensk sjukvård till det antibiotikum som ingår i pilotstudien samt om det påverkat försäljningen av motsvarande preparat.

### Delprojekt 2. "Ekonomiska konsekvenser av pilotmodellen"

**Syfte:** Att utifrån några olika perspektiv beskriva kostnaderna för vår finansieringsmodell och eventuell påverkan på försäljning av alternativa konkurrerande preparat.

### Delprojekt 3. "Upphandlingsprocessen"

**Syfte:** Att utvärdera upphandlingsförfarandet avseende bland annat definitionen av vilka antibiotika som ska upphandlas, för- och nackdelar med den utvalda upphandlingsmodellen jämfört med alternativa modeller, samt erfarenheterna från pilotprojektet angående samverkan mellan olika myndigheter och SKR.

### Delprojekt 4. Intresset hos läkemedelsföretagen/LIF

**Syfte:** Att samla information om hur berörda läkemedelsföretag uppfattar pilotstudien och modellen som sådan under tidsperioden 2019-2022.

Leverantören ska vara behjälplig i beställarens följeforskning och ska bistå med att ta fram nödvändig information/data kring exempelvis priser, lagervärden och leveranser "före avtal".

## Problem med restsituationer av antibiotika gäller ofta äldre preparat med stor efterfrågan i vården. Kan ett liknande upplägg bli aktuellt för andra kategorier av antibiotika?

Inte i nuläget. Pilotstudien fokuserar på preparat aktiva mot WHO's föreslagna critical pathogens. Om utfallet av studien bedöms positivt, ingår det i Folkhälsomyndighetens uppdrag att överväga och komma med rekommendation om modellen kan appliceras även på andra antibiotika eller läkemedel.