

Frågor och Svar om upphandling inom pilotstudie för ny ersättningsmodell

Vilka antibiotikaprodukter ska upphandlas?

De antibiotikaprodukter som vi avser att upphandla ska ha aktivitet mot ett område som vi (Folkhälsomyndigheten) tillsammans med oberoende experter identifierats som högprioriterade resistenstyper och bedömts vara en nuvarande eller potentiell höggradig medicinsk risk i Sverige. Området överensstämmer med WHO definierade critical priority pathogens¹.

Antibiotikaprodukterna ska vidare fått marknadsgodkännande under de senaste sex åren, eller ha ett sannolikt förväntat MA inom kort (senast år 1 av avtal), ha en låg försäljningsvolym föregående år (i detta fall 2019) och inte vara förknippade med svåra biverkningar. Samtliga dessa principer enligt den modell som vi tog fram i ett föregående regeringsuppdrag².

Tidslinje för upphandling?

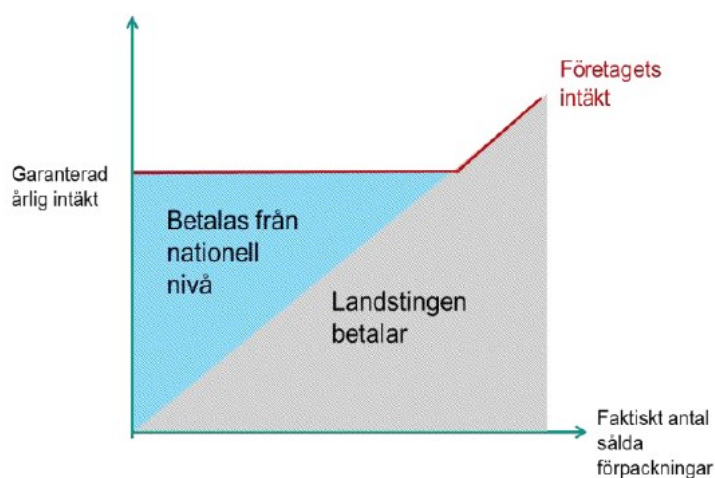
Annonseringen av upphandlingen planeras till slutet av första kvartalet 2020. Upphandlingen kommer att annonseras i TendSign.

Principer för modellen som ska testas i pilotstudien?

Denna upphandling ingår i ett regeringsuppdrag och utgår från den alternativa ersättningsmodell som vi presenterat i ett föregående uppdrag¹. Kortfattat innebär modellen ett nationellt kontrakt för att säkerställa god tillgänglighet i Sverige mot en lägsta garanterad intäkt.

Principerna för ersättningsmodellen kan beskrivas som att de läkemedelsföretag som ingår kontrakt och som uppfyller krav på tillgänglighet enligt avtal garanteras en viss årlig lägsta intäkt från nationell nivå (staten och/eller regioner gemensamt). Regioner fortsätter att köpa och betala som vanligt för de produkter som ingår i ett nationellt kontrakt inom ramen för denna pilotstudie. Om den faktiska intäkten från regioner till dessa företag visar sig bli lägre än den garanterade intäkten ett visst år, betalas mellanskillnaden vid årets slut från nationell nivå. Om däremot intäkten från den faktiska försäljningen överstiger den garanterade intäkten under ett visst år, erhåller företaget 10 % av värdet på den garanterade årliga ersättningen om krav på tillgänglighet uppfylls, se figur 1.

Figur 1. Schematisk illustration av ersättningsmodellen med garanterad ersättning.



¹ https://www.who.int/medicines/publications/WHO-PPL-Short_Summary_25Feb-ET_NM_WHO.pdf

² <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/t/tillganglighet-till-antibiotika/>

Vad innebär god tillgänglighet?

God tillgänglighet innebär tillgång till specifika antibiotikaprodukter inom definierad tidsperiod enligt kontrakt, vilken utgår från ett kliniskt behov. För detta ställs inga krav på ett stort fysiskt lager i Sverige.

Omfattningen av upphandlingen?

Alla antibiotikaprodukter (substans+formulering+styrka) som uppfyller de så kallade obligatoriska kraven i upphandlingen kan ingå ett kontrakt för garanterad intäkt mot uppfyllda krav kring bl.a. tillgänglighet.

Utgångspunkten för nivån på den garanterade årliga ersättningen är att säkerställa tillgänglighet utifrån ett medicinskt behov. Det medicinska behovet baseras på dagens resistensläge och ett tänkbart behov under kontraktsåren. Principer för den beräknade omfattningen utgår från det som redovisats i tidigare publicerad rapport¹.

Nivån på den lägsta garanterade årliga intäkten beräknas enligt följande: "*pris per förpackning (beräknat medelpris) * antal förpackningar (baserat på medicinskt behov) * 1,5 (150 procent för att täcka eventuella extra administrativa och logistiska kostnader)*".