



Kartläggning av den nordiska antibiotikamarknaden

Folkhälsomyndigheten och PLATINEA har kartlagt antibiotikamarknaden i Danmark, Finland, Norge och Sverige med fokus på kliniskt prioriterade antibiotika med risk för otillräcklig tillgänglighet. Bristande tillgång till barnformuleringar är särskilt oroande. Resultaten visar på märkbara skillnader i produktutbud mellan de nordiska länderna, trots liknande medicinska behov. Det visar potential för harmonisering.

De nordiska länderna har relativt låga nivåer av antibiotikaresistens. Det gör det möjligt att använda smal-spektrumantibiotika. Tillgång till rekommenderade antibiotika är avgörande för att kunna behandla infektioner effektivt och samtidigt bromsa resistensutvecklingen. Brist på viktiga läkemedel där alternativa behandlingar är bristfälliga förekommer ofta för produkter som främst används på små marknader och med sårbara leveranskedjor. Få eller enstaka företag som marknadsför en produkt (Market Authorisation Holder, MAH) har visats öka risken för avregistrering.

[PLATINEA](#)

[Indikatorer som påvisar risk för avregistrering](#)

Syfte

Syftet med projektet var att belysa marknadsutmaningar som kan bidra till osäker tillgång till vissa antibiotika. Kartläggningen kan fungera som ett underlag för beslutsfattare för att kunna identifiera möjligheter till harmonisering och synergier som kan leda till en mer hållbar försörjning.

Metod

Utgångspunkten för kartläggningen var de substanser/formuleringar/styrkor som Folkhälsomyndigheten i ett regeringsuppdrag 2022 har klassificerat som kategori A.

[Prioriteringslista över antibiotikaprodukter som riskerar eller har bristande tillgänglighet i Sverige](#)

Med detta avses antibiotikaprodukter med hög risk för brist och/eller avregistrering, baserat på låg försäljning

volym, och som bedöms orsaka stora kliniska konsekvenser om de inte är tillgängliga. En databas baserad på försäljning delades med utsedda representanter från de övriga deltagande länderna. Dessa uppmanades att ta bort oregistrerade produkter och lägga till ytterligare substanser och formuleringar som de ansåg vara kliniskt prioriterade med risk för otillräcklig tillgänglighet. För varje listad antibiotikaformulering angavs samtliga marknadsförda styrkor och förpackningsstorlekar. Tidsperioden för uttag av data var oktober 2023. Parallellimporterade produkter uteslöts.

Fyra nyckeldimensioner tillämpades i analysen för att identifiera marknadsutmaningar för specifika formuleringar, se faktaruta. Den kvantitativa analysen kombinerades sedan med en klinisk bedömning av tre infektionsläkare. Läkarna identifierade substanser eller formuleringar som ansågs vara kliniskt prioriterade i Norden, men inte nödvändigtvis i övriga Europa.

Nyckeldimensioner för analys

- **Marknadsisolering.** Substansen, formuleringen eller förpackningsstorleken marknadsförs endast i ett av de fyra länderna eller, om formuleringen marknadsförs i flera länder, finns minst två av förpackningsstorlekarna endast i ett land;
- **Stor produktbredd.** En antibiotikaformulering som marknadsförs i Norden i ett stort antal styrkor eller förpackningsstorlekar (i denna undersökning definierat som minst fem styrkor eller minst sju förpackningsstorlekar per formulering);
- **Marknadsfragmentering.** När antibiotikaformuleringar marknadsförs i flera länder och med totalt minst tre förpackningsstorlekar, betyder "hög marknadsfragmentering" att fler än hälften av dessa förpackningsstorlekar finns endast i ett enstaka land;
- **Risk för osäker leverans.** Ett enda MAH marknadsför en specifik antibiotikaformulering i Norden.

Resultat och analys

Rapporten i sin helhet är publicerad på engelska på PLATINEAs hemsida.

[Mapping the antibiotic market in the Nordic countries](#)

Totalt identifierades 36 antibiotikasubstanser som marknadsförs i Norden. Dessa var tillgängliga i totalt 68 formuleringar med olika styrkor och förpackningsstorlekar. De produkter som slutligen ingick i datasetet för analyser marknadsfördes i minst ett av de fyra nordiska länderna, och ansågs samtliga vara kliniskt prioriterade med risk för otillräcklig tillgänglighet i minst ett land. Av de 68 antibiotikaformuleringarna, bedömdes 19 vara relativt små produkter ur ett europeiskt perspektiv eller med endast ett MAH som tillhandahåller en registrerad formulering i Norden, Tabell 1. Sju av dessa 19 är flytande formuleringar, främst avsedda till små barn.

Tabell 1. Kliniskt prioriterade antibiotikaformuleringar i Norden bedömda att ha en osäker tillgänglighet

Substans	Formulering	Antal länder	Unik f.p.-strl i enskilt land	Antal f.p.-strl i Norden	Antal MAH i Norden
Amoxicillin/klavulansyra	IV	1	1	1	1
Bensylpenicillin	IV	4	3	6	3
Cefadroxil	Flytande	1	1	1	2
Cefadroxil	T/K	1	4	4	3
Cefuroxim	T/K	1	2	2	2
Ciprofloxacin	Flytande	1	1	1	4
Dikloxacillin	T/K	2	1	4	4
Doxycyklin	Flytande	1	1	1	2
Fenoximetylpenicillin	Flytande	4	2	5	4
Fenoximetylpenicillin	T/K	4	33	41	11
Flukloxacilin	Flytande	1	1	1	1
Fluckoxacilin	T/K	3	3	11	2
Kloxacillin	IV	4	1	3	5
Linezolid	Flytande	1	1	1	1
Nitrofurantoin	T/K	3	1	5	3
Nitrofurantoin, Vit C	T/K	1	3	3	1
Pivmecillinam	T/K	4	2	10	2
Rifampicin	Flytande	1	1	1	1
Trimetoprim/sulfa	IV	1	1	1	1

IV: intravenös; T/K: tablett eller kapsel; Flytande: barnformulering; F.p.-strl: förpackningsstorlek

Nästan hälften av de 68 formuleringarna kännetecknades av marknadsisolering, närmare bestämt 32 formuleringar av 23 listade antibiotikasubstanser. Av totalt 15 orala suspensioner i den aktuella undersökningen, kategoriserades tio som utsatta för marknadsisolering. Detta betonar ytterligare sårbarheten hos barnformuleringar.

Analysen visade på en stor produktbredd i de fyra nordiska länderna. Tre formuleringar marknadsfördes i minst fem styrkor (amoxicillin, fenoximetylpenicillin och bensylpenicillin) i totalt 5-41 förpackningsstorlekar vardera. Ytterligare tio formuleringar marknadsfördes i totalt 7-12 olika förpackningsstorlekar.

Hög marknadsfragmentering i de nordiska länderna, enligt definitionen ovan, sågs för sju substanser (amoxicillin/klavulansyra, ampicillin, cefalexin, ciprofloxacin, erytromycin, fenoximetylpenicillin och gentamicin). Dessutom hade vanliga tablettstyrkor av amoxicillin, fenoximetylpenicillin, flukloxacilin och pivmecillinam en oväntat fragmenterad marknad i förhållande till antalet förpackningsstorlekar som marknadsfördes i Norden (10-41). Av de 68 listade formuleringarna marknadsfördes tolv formuleringar av ett enda MAH i Danmark, Norge, Finland och Sverige, vilket gjorde dem särskilt sårbara för brist. Sju av dessa tolv antibiotika är klassificerade som "Access" av WHO.

[The WHO AWaRe antibiotic book](#)

I vissa fall används olika, men relativt utbytbara, antibiotika i de olika länderna. Till exempel används cefalexin i Danmark, Finland och Norge, medan Sverige använder cefadroxil. I Danmark och Norge marknadsförs dikloxacillin, vilket inte finns i Sverige eller Finland. Istället används flukloxacillin. Två antibiotika som stack ut i kartläggningen är amoxicillin och fenoximetylpenicillin, särskilt de i tablettform. För dessa var marknadsfragmentering hög vad gäller styrkor. Amoxicillin är en stor produkt både i Europa och globalt. Trots detta har det de senaste två åren förekommit långvariga och upprepade bristsituationer för orala suspensioner och tabletter. Både fenoximetylpenicillin och amoxicillin marknadsfördes brett i de fyra nordiska länderna, av totalt 14 respektive elva MAH. Amoxicillintabletter marknadsfördes i totalt fem styrkor och i 19 förpackningsstorlekar, varav nio endast var tillgängliga i ett enskilt land. Fenoximetylpenicillintabletter marknadsfördes i totalt tio styrkor och i 41 olika förpackningsstorlekar, varav 33 endast i ett enskilt land.

Danmark och Norge förlitar sig på licensförskrivning för ett antal produkter, med tonvikt på barnformuleringar.

Tillgången till tuberkulosläkemedel är mycket begränsad i Norge, som också betonar en kritisk sårbarhet gällande tillgång till bensylpenicillin. Läkemedlet är en hörnsten för infektionsbehandling med hög risk för otillräcklig tillgänglighet.

Diskussion och slutsats

Även tillsammans är marknaden för antibiotika i Norden liten, exempelvis utgör de nordiska länderna tillsammans cirka en fjärdedel av den italienska marknaden för antibiotika. Kartläggningen av kliniskt viktiga och lågt säljande antibiotika i Norden visar att flera produkter, ofta smalspektrumantibiotika, står inför tillgänglighetsproblem. Följden blir marknadsisolering, marknadsfragmentering och risk för osäkra leveranskedjor. Det behövs kraftfulla åtgärder och gemensamma nordiska ansträngningar för att säkra tillgängligheten till viktiga antibiotika.

Skillnader i styrka och förpackningsstorlek är starkt relaterade till olikheter i behandlingsriktlinjer inklusive behandlingstidens längd för vanliga infektioner. En harmonisering av behandlingsriktlinjer i hela Norden skulle vara önskvärd och bana väg för en mindre fragmenterad antibiotikamarknad. Ett annat kraftfullt tillvägagångssätt för att stärka tillgängligheten till prioriterade antibiotika-produkter i Norden kan vara att komma överens om ett samnordiskt regulatoriskt system för äldre, nationellt godkända antibiotika eller medicinska produkter i allmänhet. En sådan harmonisering skulle kunna skapa större och mer attraktiva marknader.

Sammanfattningsvis belyser denna kartläggning svagheter hos små marknader som de nordiska länderna. Som ett nästa steg föreslås gemensamma åtgärder på nordisk eller europeisk nivå för att minska sårbarheten och öka motståndskraften i leveranskedjorna.