



Stärka tillgången till äldre antibiotika

Brister i tillgång till antibiotika kan utgöra allvarliga hinder för ansvarsfull antibiotikabehandling. Sverige är en liten marknad och vi använder fler äldre smalspektrumantibiotika jämfört med länder med sämre resistensläge. För att läkemedelsföretagen ska fortsätta tillhandahålla viktiga antibiotikaprodukter även på små marknader, ansåg regeringen att de ekonomiska incitamenten för vissa läkemedel kan behöva ses över. Tre myndigheter föreslår gemensamt olika åtgärder för att stärka tillgången till ett brett sortiment av äldre antibiotika i Sverige.

Till skillnad från många andra läkemedel har även äldre antibiotika en viktig plats i behandlingen. Användandet av äldre antibiotika innebär behandlings- och kostnadseffektiva alternativ till nya preparat och utgör en viktig del i den svenska strategin mot utveckling av antibiotikaresistens. De ska därför varken fasas ut eller ersättas av nya produkter eftersom det begränsar möjligheten att behandla bakteriella infektioner i framtiden.

Under senare år har problem med bristsituationer för antibiotikaprodukter uppmärksammats alltmer. Detta gäller inte minst beredningsformer till barn vilket orsakar problem för sjukvården, patient och vårdnadshavare. Dessutom har flera kliniskt värdefulla antibiotika som används inom öppenvården försvunnit helt från marknaden. De nya antibiotika som tillkommit används främst inom slutenvården för att behandla svårt sjuka patienter.

Regeringsuppdrag att stärka tillgången till äldre antibiotika

Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Läkemedelsverket fick i september 2021 i uppdrag av regeringen att kartlägga marknaden och identifiera insatser för att stärka tillgången till äldre antibiotika. Målsättningen var att hälso- och sjukvården ska ha fortsatt tillgång till ett brett sortiment av

effektiva äldre antibiotika för att behandla infektioner, samtidigt som en låg resistensutveckling bibehålls.

Det finns två olika typer av tillgänglighetsproblem – dels tillfälliga bristsituationer när befintliga läkemedel under en period inte finns tillgängliga, dels när det inte finns någon produkt i Sverige av en viktig kategori.

Åtgärderna för att minska de två problemen är delvis olika. För det första problemet är till exempel åtgärder som ger företag ekonomiska incitament att lagerhålla läkemedel en möjlighet, medan för det andra problemet handlar det i stor utsträckning om att göra det lönsamt att hålla en produkt på marknaden.

Den grundläggande utmaningen är att kombinera vårdens behov av ett brett sortiment och en restriktiv användning med läkemedelsföretagens krav på lönsamhet.

Kartläggning av antibiotikamarknaden

Marknaden för antibiotika har minskat kraftigt de senaste decennierna. Minskningen förklaras främst av en lägre användning inom öppenvården där genomsnittspriserna varit oförändrade, medan försäljningen inom slutenvården varit relativt stabil med något ökade genomsnittspriser de senaste åren. Fler produktgrupper har en relativt lägre försäljning idag jämfört med för tio år sedan. Ett lågt försäljningsvärde är en viktig indikator på att en produkt riskerar att försvinna från marknaden.

Rest- och bristsituationer

Sjukvården har inte alltid tillgång till det rekommenderade förstahandsalternativet vid antibiotikabehandling, vilket kan medföra fler biverkningar och sämre effekt för den enskilde patienten. Därtill finns en risk för en ökande resistensutveckling. Bristssituationer för antibiotika är oroväckande för att det ofta finns få eller inga likvärdiga behandlingsalternativ. Av de restanmälningar för antibiotika (ATC-kod J01) som rapporterades in till Läkemedelsverket 2021 var 26 procent inte utbytbara enligt Läkemedelsverkets utbytbarslista. Alternativa lös-

ningar vid bristsituationer tar tid i anspråk av både sjukvårdspersonal, apotek och patient. Därtill fördöjs starten av behandlingen. Konsekvensen kan bli att man behöver använda ett antibiotikum med bredare spektrum för att behandla patienten, vilket medför risk för ökad antibiotikaresistens.

Klinisk värdering av äldre antibiotika

För att identifiera vilka antibiotikaprodukter som är särskilt värdefulla för sjukvården har Folkhälsomyndigheten, i samverkan med en extern referensgrupp, gjort en klinisk värdering av antibiotikaprodukter som bedömdes ha en risk för bristande tillgänglighet i Sverige. Produkter som värderades av referensgruppen hade antingen ett totalt försäljningsvärde understigande tre miljoner kronor 2021, eller hade upprepade långa bristsituationer under de senaste fem åren, eller ofta förskrevs på licens om de inte var tillgängliga i Sverige. Även antibiotika som var stora i Europa men inte marknadsförda i Sverige värderades. Parallellimport undantogs.

Produkterna klassificerades sedan i kategori A, B och C, där produkter i A-kategorin anses vara mycket värdefulla. Dessa produkter skulle ge påtagliga kliniska konsekvenser om de inte fanns tillgängliga. Majoriteten av produkter i kategori A (22/32) var inte utbytbara.

Totalt bedömdes 128 antibiotikaprodukter, varav 108 marknadsförs i Sverige. Värderingen visade bland annat att beredningsformer anpassade till barn prioriteras högt.

Förslag till åtgärder

Åtgärder som syftar till att minska antalet kort- eller långvariga bristsituationer är inriktade mot ökad lagerhållning såsom upphandling av tillgänglighet. Åtgärder som syftar till att göra marknaden mer attraktiv är bland annat rådgivning vid registrering och avgiftslättnader. Justeringar av prissättningen inom läkemedelsförmånerna kan vara en möjlig åtgärd för båda problemen.

Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och TLV föreslår åtgärder inom områdena prissättning, regulatoriska åtgärder, rådgivning och kommunikationsinsatser. Följande åtgärder föreslogs vid rapporteringen av uppdraget till regeringen 11 december 2022:

- Folkhälsomyndigheten föreslår en fördjupad utredning och pilottestning av en ny ersättningsmodell där läkemedelsföretag får en fast årlig ersättning för att tillhandahålla ett definierat buffertlager av speciellt identifierade antibiotikaprodukter.
- Takpriset ska kunna höjas över nuvarande nivå inom

periodens vara-systemet.

- Vid beslut om pris och subvention ska det, under vissa förhållanden för vissa typer av läkemedel, vara möjligt att göra undantag.
- TLV avser också att sammanställa och förtydliga information riktad till läkemedelsföretag om prishöjningar på myndighetens webbplats.
- Årsavgiften för att ha antibiotikaprodukter registrerade i Sverige bör tas bort för att minska läkemedelsföretagens administrativa kostnader.
- Möjligheten till gemensamma förpackningar i de nordiska länderna bör utredas vidare. Gemensamma nordiska förpackningar av äldre antibiotika skulle medföra att segmenteringen av den nordiska antibiotikamarknaden minskar och tillverkningsvolymen för respektive förpackningsstorlek ökar.
- Läkemedelsverket avser att starta upp en utökad rådgivning för läkemedelsföretag.
- Läkemedelsverket föreslår ett utökat samarbete mellan myndigheter och hälso- och sjukvården för att systematiskt spana efter antibiotika som riskerar att avregistreras.

Ord- och begreppsförklaringar

Äldre antibiotika – antibiotika där marknads exklusiviteten gått ut (normalt minst 10 år sen första registrering) och där flertal utbytbara generikaprodukter kan förekomma.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

Restsituation – uppstår när ett läkemedelsföretag under en period inte kan leverera ett läkemedel.

Bristsituation – en restsituation av ett läkemedel som inte är utbytbar.

Utbytesgrupp – är en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel är sinsemellan utbytbara.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

Periodens vara – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder.