

Från fler än 60 orsaker till 10 åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika

Innehåll

1. **Introduktion: syfte och struktur på delrapport nr. 3**
2. **Gruppering av 60 orsaker till antibiotikabrister inom fem områden**
3. **Identifiering av 35 åtgärder mot bristorsakerna i de fem områdena**
4. **Urval av 10 prioriterade åtgärder för att minska antibiotikabrister i Sverige**
5. **Hur de 10 prioriterade åtgärderna verkar i antibiotikavärdekedjan**
6. **Avslut: PLATINEA:s kommande rapporter om enskilda åtgärder**

Förkortningar:

API = Active Pharmaceutical Ingredient, den aktiva substansen i ett läkemedel som omvandlas till farmaceutiska formuleringar så som tabletter, mixturer och infusionsvätskor.

FDF = Final Dosage Form, det slutgiltiga läkemedlet förpackat i form av tabletter, mixturer osv med en specifik dosering av den aktiv substansen.

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.

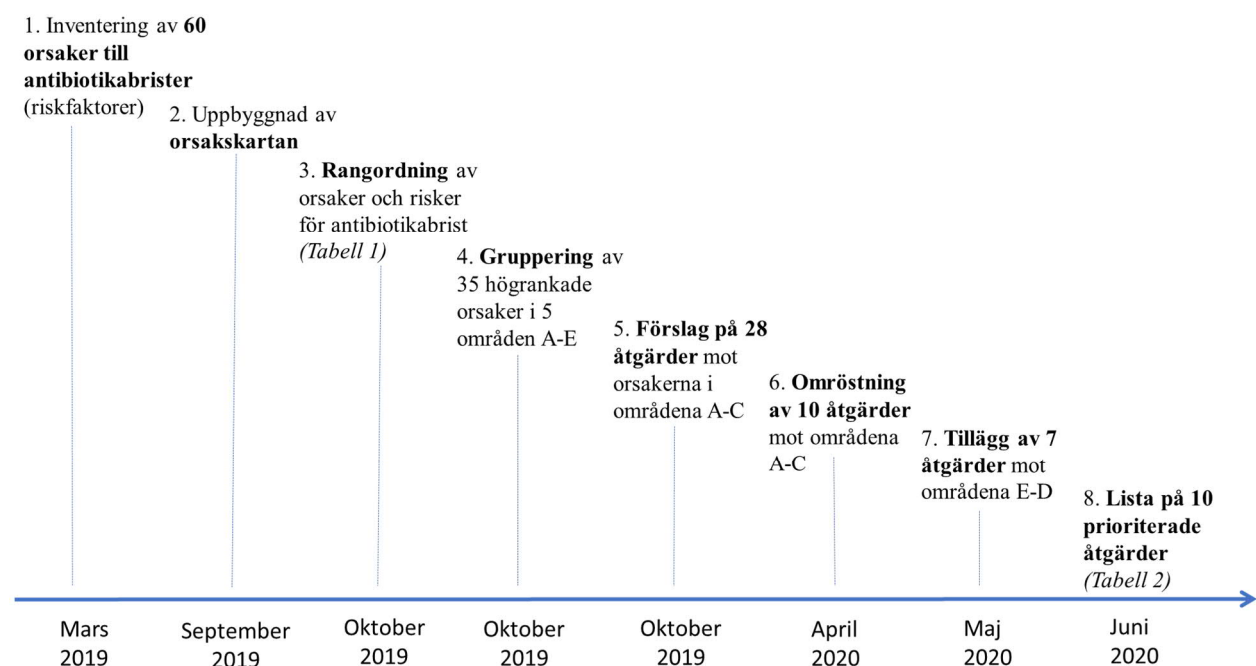
TLV = Tandvård- och läkemedelsförmånsverket

1. Introduktion: syfte och struktur på delrapport nr. 3

Denna delrapport introducerar 35 åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika som PLATINEA har identifierat och hur 10 av dessa åtgärder har prioriterats, samt hur dessa 10 åtgärder kan påverka antibiotikas tillgänglighet på kort och lång sikt.

Tydliggörandet av antibiotikas medicinska värde utgör en viktig utgångspunkt för att motivera flera av dessa åtgärder men anses inte i sig vara en konkret åtgärd. Delrapporten redovisar olika steg för att först identifiera flera potentiella orsaker till bristande tillgång på antibiotika för att sedan identifiera 10 prioriterade åtgärder genom en multidisciplinär process och analys som involverat deltagare i PLATINEA:s arbetspaket 4 (AP 4). Dessa 10 åtgärder kommer att redovisas utförligt i kommande delrapporter från PLATINEA och i en fullständig slutrapport. I denna delrapport ligger tonvikten på *metodiken* som tillämpades för att ta fram PLATINEA:s 10 identifierade åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika.

Processen som startade med identifiering av möjliga orsaker och som ledde till 10 prioriterade åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika genomfördes från mars 2019 till och med juni 2020, och omfattade de åtta steg som visas i figur 1 nedan. Den slutgiltiga listan om 10 prioriterade åtgärder färdigställdes i juni 2020 och visas i tabell 2.



Figur 1: Processen för framtagande av PLATINEA:s 10 prioriterade åtgärder mot antibiotikabrist

Följande avsnitt beskriver stegen ovan, från rangordning av orsaker till färdigställande av listan på prioriterade åtgärder. De första två stegen som inkluderar identifiering av möjliga orsaker och PLATINEA:s så kallade orsakskarta presenteras även utförligt i delrapport nr. 2 ([länk till rapport](#)). Nästa avsnitt beskriver hur cirka 60 orsaker till bristande tillgång på antibiotika har grupperats i fem områden och vilka dessa områden är. I avsnitt 3 redovisas hur totalt 35 åtgärder identifierades vilka ansågs kunna adressera dessa fem områden. Avsnitt 4 visar urvalet av de 10 åtgärderna för att adressera bristande tillgång på antibiotikabrister som PLATINEA förslår, medan avsnitt 5 visar hur dessa verkar i antibiotikavärdekedjan. Delrapporten avslutas med en sammanställning av kommande delrapporter om enskilda åtgärder.

2. Gruppering av 60 orsaker till antibiotikabrister inom fem områden

PLATINEA hade fram till september 2019 identifierat över 60 orsaker till bristande tillgång på antibiotika och grupperat dessa enligt en så kallad orsakskarta som visas i förenklad form i bilaga 1 ([länk till den kompletta orsakskartan](#)). Det råder flera och komplexa orsakssamband mellan bristande tillgängligheten och en systematisering och prioritering gjordes för att hitta effektiva angreppspunkter. Det första steget i denna riktning var att alla deltagare i PLATINEA AP 4 ombads att välja de 10 viktigaste orsakerna till bristande tillgång från de 60 som finns i den kompletta orsakskartan. För att i möjligaste mån försöka balansera åsikterna mellan de olika sektorerna i PLATINEA grupperades individuella deltagare/aktörer enligt följande: Fyra röster från akademiker, fyra röster från industrirepresentanter, tre röster från vårdrepresentanter och två röster från oberoende experter. De 35 orsaker till bristande tillgång (eller faktorer som ökar tillgänglighetsrisk) som fick minst en röst i oktober 2019 visas i tabell 1 nedan. De fyra mest prioriterade orsakerna bedömdes vara *”Låga marginaler för marknadsrättighetsinnehavarna (MAH) och aktörer i leveranskedja”* (10 röster), *”Färre API-leverantörer”* (9 röster), *”Avsaknad av volymåtagande från inköpare”* (8 röster) och *”Prisdrivna betalningsmodeller”* (6 röster).

Fem orsaker, markerade i rött i tabell 1, bedömdes senare falla utanför ramarna för PLATINEA AP4:s åtgärder då de antingen ingår i andra arbetspaket eller utgör positiva grundförutsättningar som PLATINEA inte bör ändra (tex. den storleken på svenska marknaden med vikande användning av antibiotika samt närvaro av flera alternativa specialprodukter och av konkurrens mellan generikaprodukter).

Tabell 1: PLATINEA:s prioriterade orsaker till antibiotikabrister (oktober 2019)

Orsak till antibiotikabrist/tillgänglighetsrisk	Röster
1) Låga marginaler för MAH och andra aktörer i leveranskedjan	10
2) Färre API-leverantörer	9
3) Avsaknad av volymåtaganden från inköpare	8
4) Prisdrivna betalningsmodeller	6
5) Felanvänd antibiotika: bredspektrum minskar intäkter för smalspektrum	5
6) Beroende på för få leverantörer och MAH med låg lönsamhet	5
7) Sverige är en marknad med små volymer	5
8) Kommunikationsbrister mellan vård, apotek, leverantörer och myndigheter vid restnoteringar	4
9) Begränsad betalformåga i hälso-sjukvårdsystem	4
10) Styrningssystem förstår inte komplexiteten i leveranser och deras risker	4
11) Styrningssystem fokuserar för mycket på marknadsmekanismer och konkurrens	4
12) Låga och vikande volymer	4
13) Många specialprodukter med små volymer, svåra att tillverka/hantera	4
14) Avsaknad av säkerhetslager	3
15) Generika konkurrens bara på pris	3
16) Äldre fabriker, för dyrt att uppgradera till nya krav	3
17) Ökande miljökrav	3
18) Rigida produktionssystem	2
19) Minskat antal europeiska leverantörer	2
20) Låga priser på antibiotika	2
21) Decentraliserat inköp fragmenterar marknaden	2
22) Fabriker koncentrerade i ett fåtal länder	2
23) Svårt att sätta andra krav än pris, tex. leveranssäkerhet, miljö	2
24) Marginaler på antibiotika lägre än andra produkter	2
25) Osäker efterfråga	2
26) Svag samverkan i hela systemet	2
27) Avsaknad av partnerskap i Norden/EU för tillgång till äldre antibiotika	2
28) Avsaknad av transparens i leveranskedjorna	2
29) Katastrofrisk	2
30) Politisk risk och risk för handelshinder	1
31) Svårt att överföra äldre tillstånd/filer mellan fabriker	1
32) Gamla produkter med svåruppdaterade filer	1
33) Oväntade volymsvängningar	1
34) Periodens vara (PV) system	1
35) Bristande planering/prognoser på farmabolag (tillagd vid telemöte efter omröstning)	Efter TM

För att underlätta framtagandet av åtgärder bedömdes det viktigt att gruppera de 35 prioriterade orsakerna (tabell 1) inom områden som pekar på en gemensam grundorsak eller grundläggande risk för tillgänglighet. Dessa fem områden identifierades i november 2019: (A) *Missanpassning mellan antibiotikas värde och pris*, (B) *Osäkerhet*, (C) *Ineffektiv logistik (både fysiska- och informationsflöden)*, (D) *Bristande samverkan* och (E) *Obalanser i leveranssektorn*. De specifika bristorsaker som ingår i varje område visas i bilaga 2, tillsammans med möjliga åtgärder för att adressera respektive område.

De fem områdena

- (A) *Missanpassning mellan antibiotikas värde och pris*
- (B) *Osäkerhet*
- (C) *Ineffektiv logistik (både fysiska- och informationsflöden)*
- (D) *Bristande samverkan*
- (E) *Obalanser i leveranssektorn*.

De första två områdena specificerar två grundorsaker till bristande lönsamhet för flera aktörer i antibiotikafältet (vilket är den orsak som bedömdes som viktigast enligt tabell 1), nämligen enhetspriser som inte avspeglar värdet på antibiotika (område A) samt osäkerhet eller otillräcklighet i de volymer som dessa aktörer kan räkna med (område B). De tre återstående riskområden pekar på andra typer av brister eller obalanser i etablerade strukturer, vilka kan bidra till bristande tillgång på antibiotika: i logistik- och produktionsprocessers fysiska flöden, kompetenser och informationshantering (område C), i samverkan genom hela antibiotikafältet (område D) och i globala leverantörsektorns geografi och struktur (område E).

3. Identifiering av 35 åtgärder mot bristorsakerna i de fem områdena

PLATINEA AP4 har identifierat 35 möjliga åtgärder som kan motverka orsakerna till brister inom de fem ovan områdena (se högra kolumnen i bilaga 2). Arbetet för att identifiera dessa fem har skett i två omgångar: först i november 2019, då 28 åtgärder togs fram vilka adresserar områdena A, B och C, och sedan i maj 2020, då ytterligare sju åtgärder togs fram med fokus på de områdena D och E. Logiken för att identifiera dessa åtgärder är att de skulle kunna angripa en eller flera av de 35 specifika bristorsakerna och riskfaktorerna under respektive område (A-E).

Det finns även vissa åtgärder som adresserar flera bristorsaker tillhörande flera områden. Ett sådant exempel är åtgärden *”Årlig fast betalning även för generika antibiotika”*, vilken enligt bilaga 2 adresserar fem bristorsaker tillhörande två områden. Bristorsakerna är: 11)

Styrningssystemets fokus på marknadsmekanismer och konkurrens, 23) Svårt att sätta andra krav än pris, och 24) Lägre marginaler för antibiotika som tillhör område A (Missanpassning mellan pris-värde för antibiotika), samt 3) Avsaknad av volymåtaganden och 25) Osäker efterfråga vilka tillhör område B (Osäkerhet). På samma sätt adresserar åtgärden ”Säkerhetslager” sex bristorsaker tillhörande två områden: 25) Osäker efterfråga och 33) Oväntade volymsvängningar som tillhör område B (Osäkerhet), och även bristorsaker 8) Kommunikationsbrister, 14) Avsaknad av säkerhetslager, 18) Stelt produktionssystem och 35) Bristande planering/prognoser som tillhör område C (Ineffektiv logistik).

De olika åtgärderna har föreslagits av PLATINEA deltagare från alla sektorer i AP4, dvs. akademi, vård och industri. Det har inte funnits något krav på konsensus mellan deltagarna i AP4 för att ta en åtgärd vidare till analys. Då åtgärderna som föreslogs var många, initialt 28 och sedan ytterligare sju, hade det inte varit möjligt att analysera dem alla. Därför genomfördes en rangordning i april 2020 för att välja ut de mest kraftfulla åtgärderna bland de 28 som gällde för områden A, B och C. Resultat av denna rangordning visas i bilaga 3, med ytterligare detaljer om vissa åtgärder. Rangordningen gjordes genom en omröstning där sektorerna vård, industri och akademi var representerade av fyra PLATINEA-parter plus två oberoende experter. Varje aktör rangordnade de 10 mest kraftfulla åtgärderna baserat på hur väl de adresserar orsakerna till bristande tillgång på antibiotika, vilka är listade i tabell 1.

Den åtgärd som rangordnades högst var ”Säkerhetslager, nationellt och lokalt (regionnivå)” (åtgärd nr. 12 in bilaga 3) med total 101 poäng, följt av olika former av *ökad central koordinering i behovsplanering, upphandling och inköp av antibiotika* (åtgärd nr 13 och 14 i bilaga 3). Den 10:e högst rangordnade bedömdes vara åtgärd ”Höj PVs takpriser i utbytesgrupper med få leverantörer” med totalt 30 poäng. Den högst rankade åtgärden om säkerhetslager hade redan varit föremål för omfattande diskussioner inom PLATINEA och bedömdes tidigt vara så viktig att AP4:s första preliminära delrapport från januari 2020 ([länk till rapport](#)) föreslår just säkerhetslager som en väsentligt viktig lösning på bristande tillgång på antibiotika.

Denna första rangordning avser åtgärder som riktar till områdena A, B och C¹. Detta innebär att de inte nödvändigtvis adresserar områdena D och E. Därför utförde PLATINEA AP4

¹ (A) Missanpassning mellan antibiotikas värde och pris, (B) Osäkerhet, (C) Ineffektiv logistik (både fysiska- och informationsflöden), (D) Bristande samverkan och (E) Obalanser i leveranssektorn.

ytterligare diskussioner i maj 2020 för att identifiera ytterligare åtgärder som riktar sig till områdena D (Avsaknad av samverkan) och E (Obalans i leverantörssektorn). Dessa diskussioner ledde fram till de sju nya åtgärder som visas i bilaga 4. Några av dessa nya åtgärder bedömdes kunna ingå i 10 högst rankade åtgärderna enligt bilaga 3, medan andra visade sig vara så viktiga att ingå i PLATINEA:s slutgiltiga prioriterade åtgärder.

Närmare bestämt, handlar tre av de nya åtgärder (nr 29-31 i bilaga 4) till störst del om informationsstöd och informationsutbyte och man bedömde att därmed de kan ingå i det ”*integrerade datasystemet*” som beskrivs i bilaga 3 (åtgärd nr 15). Dessa tre åtgärder kan bli funktioner och komponenter i detta datasystem vilket i sin tur kan utgöra en IT-baserad förarkabin för den huvudplanerar som nationellt ska koordinera antibiotikaförsörjning (åtgärd nr 21 i bilaga 3).

Åtgärden ”*Nordiskt samarbete för inköp och produktion av äldre smalspektrum antibiotika*” kan minska tillgänglighetsrisker i både en obalanserad leverantörsstruktur (område D) och vid avsaknad av internationellt samarbete (område E): därför betraktades denna åtgärd som tillräckligt viktig för att ingå i PLATINEA:s slutgiltiga prioriterade åtgärder. Åtgärden ”*Premiera MAH som registrerar flera slutdoserings- (FDF) och API -leverantörer*” inriktar sig på obalans i leverantörssektorn (område E) och förstärker leveranssäkerhet (åtgärd nr 8 i bilaga 3) så att den kan ingå som utvärderingsmått vid upphandlingar som i exempelvis den ”*Norska modellen*” (åtgärd nr 8 i bilaga 3). Diskussioner om åtgärder mot obalans i leverantörssektorn (område E) ledde fram till de två sista åtgärderna (nr 34 och 35 i bilaga 4) vilka syftar till att förbättra regulatoriska processer vid inträde i Sverige respektive utträde (avregistrering) av äldre antibiotika: båda dessa åtgärder bedömdes vara så viktiga att de inkluderas bland PLATINEA:s 10 prioriterade åtgärder, vilka beskrivs i nästa avsnitt.

4. Urval av 10 prioriterade åtgärder för att minska antibiotikabrister i Sverige

Genom att kombinera och slå samman de 10 högst rankade åtgärderna för områdena A, B och C i bilaga 3 med de sju ytterligare åtgärderna för områdena D och E i bilaga 4 kom PLATINEA AP4 i juni 2020 fram till *10 slutgiltiga prioriterade åtgärder* som adresserar alla fem områdenas orsaker och riskfaktorer till bristande tillgång på antibiotika. Tabell 2 nedan visar listan på dessa 10 prioriterade åtgärder vilka kompletteras med en första punkt 0 ”*Synliggöra antibiotikavärdet*”. Detta var en av de högst rankade åtgärderna enligt bilaga 3,

men att synliggöra värdet på antibiotika är en så abstrakt åtgärd att den kan betraktas som en generell princip för att motivera alla åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika snarare än som en specifik åtgärd i sig. Dock, på sikt, kan införande av nya värderingsmodeller som en konkret åtgärd för att ägna mera resurser i betalningssystemen och sjukhusinterna redovisningssystem motivera att denna åtgärd kan lyftas upp.

Åtgärderna nr 1 till nr 7 i tabell 2 är direkt tagna från de 10 högst rankade åtgärderna mot områdena A, B och C i bilaga 3, men åtgärd nr 2. "Central koordinering" i tabell 2 kombinerar de tre åtgärder som handlar om centralisering i bilaga 3 (nr 13, nr 14 och nr 21). De sista tre åtgärderna i tabell 2 är nya åtgärder riktade specifik mot områdena D och E (enligt bilaga 4), vilka bedömdes vara så viktiga att dem bör ingå i 10 mest prioriterade för alla fem områdena. De resterande fyra nya åtgärderna för områdena D och E i bilaga 4, blev istället integrerade som funktioner/komponenter i antingen åtgärd nr 3. "Integrerat datasystem" eller i åtgärd nr 4. "Norska modellen" i tabell 2 nedan.

Tabell 2: PLATINEA:s 10 prioriterade åtgärder mot alla områden av bristorsaker (juni 2020)

0. Tydliggör antibiotikas medicinska värde: grundprincip nu, men på sikt behov av nya värderingsmodeller
1. Säkerhetslager som omsätts regelbundet (se PLATINEA AP4 delrapport nr 1)
2. Central koordinering med en huvudplanerare ansvarig för läkemedelsförsörjning nationellt, behovsplanering och prioritering vid brist 2.1. Centraliserad upphandling/inköp , dock med flera upphandlade leverantörer
3. Integrerat datasystem med lagernivåer och AI för prognoser och balansering leverans/behov: "cockpit" för huvudplaneraren (visa alternativa MAH vid rester, risk-flaskhalsverktyg för inköpare, clearing mekanism fördelar leverans mellan flera MAH)
4. Norsk modell: miljö- och leveranspremium utbetalas eller urval enligt poängtilldelning för hållbarhet och leveranssäkerhet (<i>sk kedjor med flera och geografiskt spridda FDF/API leverantörer registrerade</i>): 4.1 rekvisitionsantibiotika (regionnivå), 4.2 öppenvård/Periodens Vara (TLV)
5. Fördela volymer i upphandlingar på flera leverantörer
6. Höjda PVs takpriser i utbytesgrupper med <u>få leverantörer</u> som riskerar försvinna samt andra incitament för att attrahera flera leverantörer
7. Fast årlig betalning (delinkage) även för ej exklusiva antibiotika med krav på volymåtagande
8. Förenkla regulatoriska processer att ta in i Sverige äldre antibiotika godkända i andra länder
9. MAH underlättar ordnad avregistrering med substitutproducent/MAH (incitament till överlämning, krav/vite om missad information vid rest/avregistrering)
10. Nordiskt samarbete för inköp och produktion av äldre smalspektrum antibiotika (även sortimentsrationalisering & optimering, harmoniserade förpackningar, barnberedningar)

Dessa 10 prioriterade åtgärder ska i första hand tillämpas på kritiska antibiotika, dvs. antibiotika med särskilt medicinskt värde enligt Folkhälsomyndighetens rangordning (exempelvis enligt rapporten ”*Definiera och värdera antibiotika med tillgänglighetsproblem*”, Delrapport 1, från 2017). Det är viktigt att påpeka att listan inte har en inbördes rangordning. Numrering mellan 1 och 10 representera istället olika fokus inom antibiotikafältet: åtgärder nr 1, 2 och 3 handlar om nationell koordinering; åtgärder nr 4 och 5 rör i första hand regionala ersättningsmodeller (även om Norska modellen även kan tillämpas nationellt), åtgärder nr 6 och 7 är nationella ersättningsmodeller; åtgärder nr 8 och 9 handlar om regulatoriska frågor; och åtgärd nr 10 är en form av internationell koordinering. Dessa olika fokus i antibiotikafältet diskuteras vidare för varje åtgärd i nästa avsnitt.

5. Hur de 10 prioriterade åtgärderna verkar i antibiotikavärdekedjan

De 10 åtgärderna i tabell 2 riktar sig till olika orsaker till bristande tillgång på antibiotika och agerar på olika sätt och i olika delar av den svenska värdekedjan för antibiotika. Bild 2 nedan visar var i värdekedjan respektive åtgärd verkar, från API-tillverkare, slutdoseringstillverkare (FDF), genom marknadsrättighetsinnehavare (MAH), partihandlare och hela vägen till sjukhus, alternativt det öppna apotekssystemet. ”*Integrerade datasystem*” (åtgärd nr 3 i tabell 2) är den åtgärd som agerar bredast genom värdekedjan då det syftar till att förbättra informationsflöden och kopplingar mellan alla led, inklusive den översyn som behövs för att balansera behov och leveranser. Uppströms i värdekedjan och i nationellt inköp, agerar ”*Nordiskt samarbete*” (åtgärd nr 10 i tabell 2) genom att förbättra hur svenska marknaden förhåller sig till API- och slutdoseringstillverkare. ”*Säkerhetslager*” (åtgärd nr 1 i tabell 2) agerar främst på partihandlarnivå. Det är på denna nivå som AP4:s första preliminära delrapport föreslår att snabbomsatta nationella säkerhetslager ska skapas ([länk till rapport](#)).

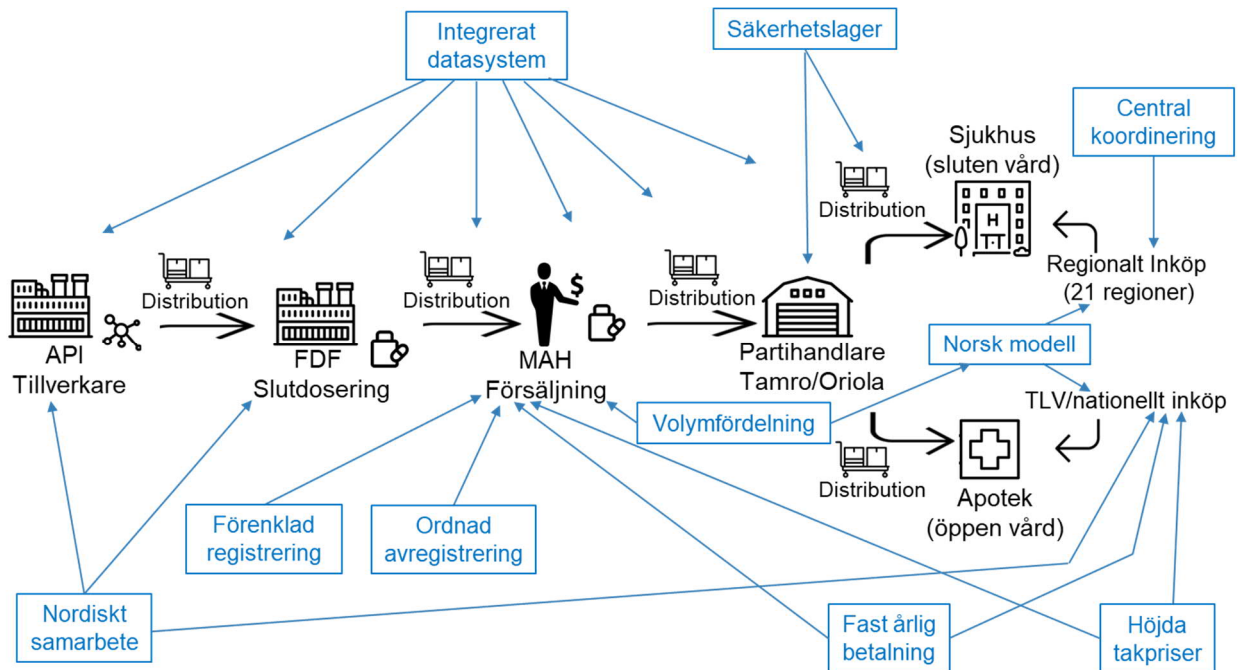


Bild 2: Antibiotikavärdekedjan i Sverige med de 10 föreslagna åtgärderna

”Central koordinering” (åtgärd nr 2 i tabell 2) omfattar flera verktyg som agerar genom att koppla samman flera, möjligen alla, regioners behovsinventering, inköp och hela läkemedelsförsörjningen, dvs. processer som nu genomförs mestadels regionalt. En annan åtgärd som agerar på regionernas nivå är ”Volymfördelning” av upphandling mellan flera vinnande leverantörer (åtgärd nr 5 i tabell 2), medan den ”Norska modellen” (åtgärd nr 4 i tabell 2) kan agera både på regional och nationell nivå. Det finns slutligen fyra åtgärder som alla på olika sätt agerar direkt på MAH: ”Höjda takpriser” för periodens vara (åtgärd nr 6 i tabell 2) ökar intäkterna för MAH; ”Fast årlig betalning” (åtgärd nr 7 i tabell 2) skapar säkerhet för en MAH:s intäkter; och ”Förenklad registrering” (åtgärd nr 8 i tabell 2) möjliggör för en MAH att snabbare börja sälja ett läkemedel i Sverige. Åtgärden, ”Ordnad avregistrering” (åtgärd nr 9 i tabell 2) innebär inte nödvändigtvis en förändring i MAH:s intäkter, men den underlättar för vissa produkter att finnas kvar på marknaden. Alla dessa fyra åtgärder agerar på nationell nivå, antingen genom återbetalningar eller registreringsprocesser.

De 10 prioriterade åtgärderna är inriktade på specifika delar av antibiotikans värdekedja, samt är kopplade till och stödjer varandra. Exempelvis, ”Central koordinering” förutsätter att huvudplaneraren använder någon form av IT stöd dvs. ”Integrerade datasystem”, vilket också blir ett viktigt verktyg för att definiera nivåer, skapa och bevaka ”Säkerhetslager”.

6. Avslut: PLATINEA:s kommande rapporter om enskilda åtgärder

Denna delrapport har introducerat PLATINEA:s 10 mest prioriterade åtgärder mot bristande tillgång på antibiotika samt redogjort för processen som lett fram till att identifiera och välja ut dessa åtgärder. Detaljerna om enskilda åtgärder utvecklas i andra delrapporter, med start i PLATINEA AP4:s första delrapport ([länk till rapport](#)) som ägnas åt åtgärden *Säkerhetslager*. De återstående nio åtgärderna avhandlas i sex kommande rapporter enligt följande:

-delrapport nr 4 kommer att fokusera på ersättningsmodeller som främst agerar på regional nivå, dvs. *Norska modellen* och *Volymfördelning* av upphandling med flera vinnande leverantörer;

-delrapport nr 5 kommer att fokusera på ersättningsmodeller som främst agerar på regional nivå, dvs. *Höjda takpriser* för periodens vara och *Fast årlig betalning*;

-delrapport nr 6 kommer att diskutera *Central koordinering* och olika former av centralisering i läkemedelsförsörjning;

-delrapport nr 7 kommer att fokusera på det *Integrerade datasystemet* för att balansera leverans och behov på nationell nivå genom hela leveranskedjan;

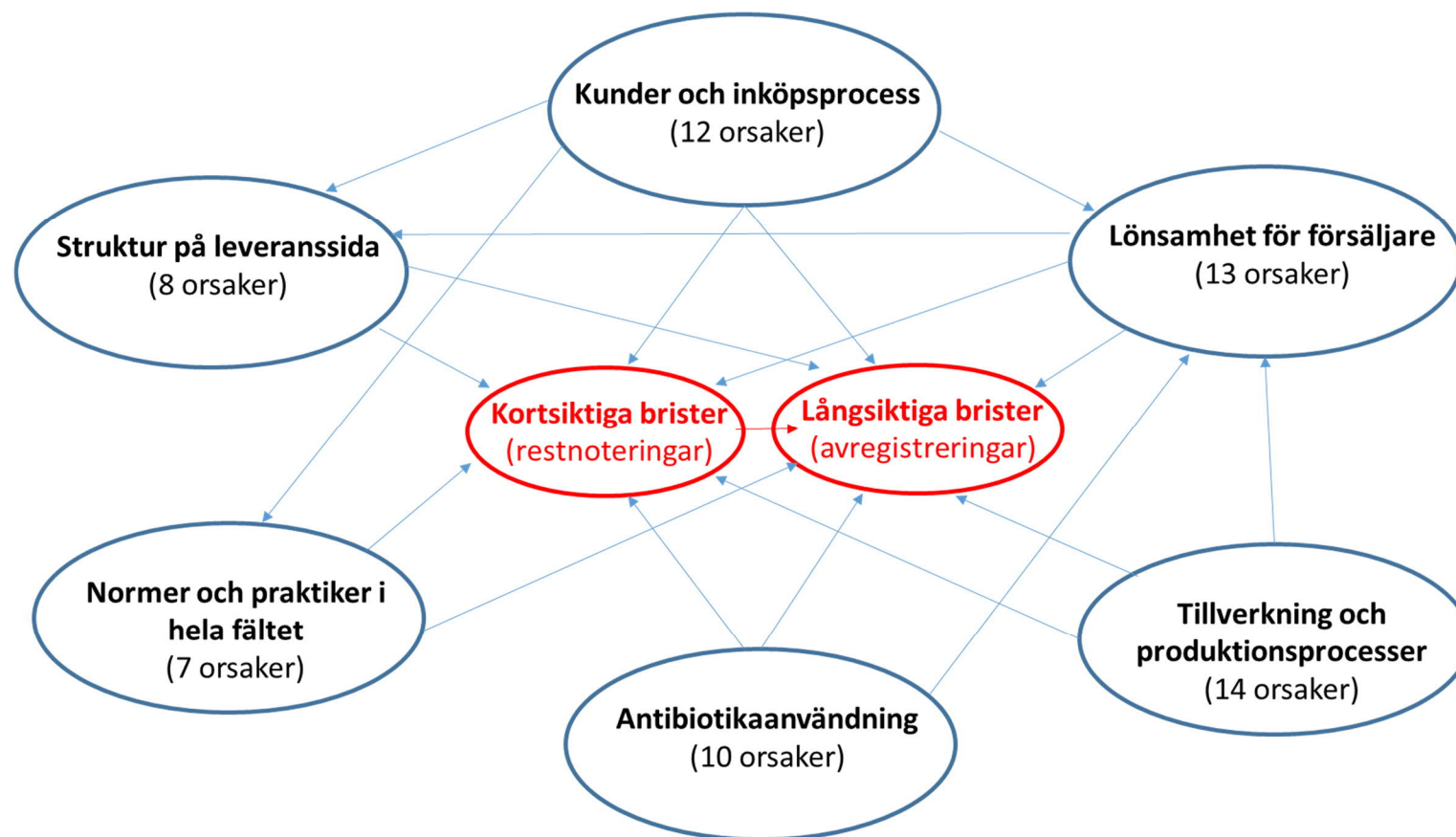
-delrapport nr 8 kommer att diskutera regulatoriska förenklingar och krav som kan förbättra tillgänglighet både vid inträde och utträde, dvs. *Förenklad registrering* och *Ordnad avregistrering*;

-delrapport nr 9 kommer att diskutera *Nordiskt samarbete*, en åtgärd som berör internationell koordinering med kopplingar till globala leverantörsstrukturen och regulatoriska aspekter.

Dessa rapporter kommer att presentera fördelar och nackdelar per åtgärd, deras kostnader, möjligt motstånd samt resonera kring deras implementering.

Bilaga 1: En förenklad bild av PLATINEA:s karta över orsaker till antibiotikabrister

Se den kompletta kartan med fler än 60 orsaker på följande länk: http://www.platinea.se/digitalAssets/843/c_843338-1_3-k_platinea-orsakskarta-20200305.pdf



Bilaga 2: Bristorsaker grupperade i fem områden och möjliga åtgärder (nov. 2019 och maj 2020)

Riskområde (med respektive orsaker till brister)	Möjliga åtgärder
A) Missanpassning mellan antibiotikas värde och pris	1. Tydliggör antibiotikas medicinska värde 2. Vinstväxling inom läkemedelsindustri 3. Omfördela medel i vården till antibiotikas favör 4. Konkurrensmekanismer som "Periodens Vara" (PV) med flera vinnare 5. Fördela volymer på flera leverantörer 6. Hög PV:s takpriser om få leverantörer per produkt 7. Miljöpremium 8. Leveranspremium 9. Sortimentspremium 10. Norsk modell (åtgärd nr 7+8) 11. Årlig fast betalning även för generika antibiotika
9) Begränsad betalformåga i hälso-sjukvårdsystem	
4) Prisdrivna återbetalningsmodeller	
11) Styrningssystem fokuserar för mycket på marknadsmekanismer och konkurrens	
20) Låga priser på antibiotika	
23) Svårt att sätta andra krav än pris, tex. leveranssäkerhet, miljö	
24) Marginaler på antibiotika lägre än andra produkter	
B) Osäkerhet	4. se ovan 11. se ovan 12. Säkerhetslager 13. Central koordinering: behovsplanering & prioritering 14. Centraliserad upphandling/inköp 15. Integrerat datasystem: artificiellt intelligens (AI) balanserar behov/leverans 16. Logistikkompetens från branscher med osäker efterfråga 17. Förläng tid för PV till minst 3 månader
3) Avsaknad av volymåtaganden från inköpare	
21) Decentraliserat inköp fragmenterar marknaden	
25) Osäker efterfråga	
33) Oväntade volymsvängningar	
34) Periodens vara (PV) system	
C) Ineffektiv logistik (fysiska och informationsflöden)	12. se ovan 15. se ovan 18. IT system med early warning & incidentrapportering 19. Vite till MAH vid icke-rapporterad restnotering 20. MAH måste rapportera leveransprecision över flera år 21. En nationell huvudplanerare ansvarig för läkemedelsförsörjning 22. Harmoniserade förpackningar mellan länder 23. Förlängd lagerhållning (hållbarhetstider, dispenser) 24. Kompetensutbyte mellan företag och fabriker 25. Flytt av generikaproduktion till moderna fabriker närmare Sverige 26. Regellättnader för flytt av gamla produkter till nya fabriker 27. Miljöfond för teknikuppdatering 28. Branschorganisationer utbildar farma personal i demand forecast
8) Kommunikationsbrister mellan vård, apotek, leverantörer och myndigheter vid restnoteringar	
14) Avsaknad av säkerhetslager	
16) Äldre fabriker, för dyrt att uppgradera till nya krav	
17) Ökande miljökrav	
18) Stelt produktionssystem	
31) Svårt att överföra äldre tillstånd/filer mellan fabriker	
32) Gamla produkter med svåruppdaterade filer	
35) Bristande planering/prognoser på farmabolag	
D) Bristande samverkan	29. Informationsutbyte mellan leverantörer vid restnotering (databaserad clearing mekanism) 30. Utökad informationsplikt till Läkemedelsverket vid restnotering (tex. alternativa MAH) 31. Enkla informationsverktyg till inköparna för att se flaskhalsar och risker 32. Nordiskt samarbete för inköp och produktion av äldre smalspektrum antibiotika
8) Kommunikationsbrister mellan vård, apotek, leverantörer och myndigheter vid restnoteringar	
10) Styrningssystem förstår inte komplexiteten i leveranser och deras risker	
26) Svag samverkan i hela systemet	
27) Avsaknad av partnerskap i Norden/EU för tillgång till äldre antibiotika	
28) Avsaknad av transparens i leveranskedjorna	
E) Obalanser i leverantörssektorn	32. se ovan 33. Premiera MAH som registrerar flera FDF (slutdosering) och API leverantörer, från olika länder. 34. Regulatorisk förenkling att ta in i Sverige äldre antibiotika godkända i andra länder 35. MAH underlättar ordnat utträde med substitut producent/MAH
2) Färre API leverantörer	
6) Beroende på för få leverantörer och MAH med låg lönsamhet	
19) Minskat antal europeiska leverantörer	
22) Fabriker koncentrerade i fåtal länder	
29) Katastrofrisk	
30) Politisk risk och risk för handelshinder	

Bilaga 3: Lista med 28 åtgärder för områden A, B och C samt rangordning (april 2020)

	Rangordning* (1-10)	Total poäng**
1. Tydliggöra antibiotikas medicinska värde	8	42
2. Vinstväxling inom läkemedelsindustri		
3. Omfördela tilldelade medel i vården till antibiotikas favör		4
4. Marknadsmekanismer som tex Periodens Vara (PV) med flera vinnare		20
5. Fördela volymer i upphandlingar på flera leverantörer	4	63
6. Höj PVs takpriser i utbytesgrupper med få leverantörer	10	30
7. Miljöpremium (vid upphandling och PV, krav eller tillägg) för hållbar leveranskedja		13
8. Leveranspremium (vid upphandling och PV, krav eller tillägg)		9
9. Betala premiumpriser för företag med ökad bredd på antibiotikasortiment		24
10. Norsk modell (urval av leverantör enligt procentpoängsfördelning på leveranssäkerhet och miljöhållbarhet, kombination av 7 och 8)	5	61
11 Fast årlig betalning (delinkage) även för generika (ej exklusiva) antibiotika med krav på volymåtagande	9	40
12. Säkerhetslager, nationellt och lokalt (regionnivå)	1	101
13. Central koordinering, behovsplanering och prioritering vid brist (små lokala behov till större nationella)	2	75
14. Centraliserad upphandling/inköp (eller flera regioner ihop), dock med flera upphandlade leverantörer	3	74
15. Integrerat datasystem med överblick på lagernivåer och AI för prognoser och balansering behov/leverans	7	42
16. Anlita logistikkompetens från branscher med osäker efterfråga (ex. IKEA, Claes Olsson)		7
17. Förläng tid för PV till minst 3 månader (längre för produkter med få leverantörer)		8
18. Early warning innan brister & incidentrapportering i datasystemet		14
19. Vite till MAH vid icke-rapporterad restnotering		10
20. Krav att MAH rapporterar leveransprecision över flera perioder		6
21. En huvudplanerare ansvarig för läkemedelsförsörjning nationellt (en starkare variant av nr 13)	6	44
22. Harmoniserade förpackningar mellan länder		7
23. Förlängd lagerhållning (längre hållbarhetstider och dispenser)		24
24. Kompetensutbyte mellan företag och fabriker		
25. Flytt av generikaproduktion till moderna fabriker närmare Sverige		23
26. Regellättnader för flytt av gamla produkter till nya fabriker		9
27. Miljöfond ger incitament för teknisk uppgradering		11
28. Branschorganisationer utbildar farma personal i demand forecast		

*I fetstil visas de 10 högst rankade åtgärderna

**10 poäng tilldelades av varje part till den åtgärd som ansågs viktigast och 1 poäng till den som ansågs vara 10:e viktigast.

Bilaga 4: Sju nya åtgärder för områden D och E (maj 2020)

	Notering
29. Informationsutbyte mellan leverantörer vid restnotering ("clearing mekanism")	Kan ingå i huvudplanerarens "IT cockpit" med AI: åtgärd nr 15
30. Utökad informationsplikt till Läkemedelsverket vid restnotering (tex. alternativa MAH)	Kan ingå i huvudplanerarens "IT cockpit" med AI: åtgärd nr 15
31. Enkla informationsverktyg till inköparna för att se flaskhalsar och risker	Kan ingå i huvudplanerarens "IT cockpit" med AI: åtgärd nr 15
32. Nordiskt samarbete för inköp och produktion av äldre smalspektrum antibiotika (även sortimentsrationalisering & optimering, harmoniserade förpackningsstorlekar, barnberedningar)	Angriper både område D och E. <i>Läggs in som ytterligare topp 10</i>
33. Premiera MAH som registrerar flera slutdoserings- (FDF) och API-leverantörer, gärna från olika länder. Inte bara poäng vid upphandling utan också ersättning	Kan ingå i mått av leveranssäkerhet (nr 8) eller norska modellen (nr 10)
34. Förenkla regulatoriska processer att ta in i Sverige äldre antibiotika godkända i andra länder	Angriper främst område E. <i>Läggs in som ytterligare topp 10</i>
35. MAH underlättar ordnat utträde med substitut producent/MAH (incitament för överlämning)	Angriper främst område E. <i>Läggs in som ytterligare topp 10</i>