



Datum 2019-10-08

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

PLATINEA remissyttrande över slutbetänkande av (SOU 2018:89)

”Tydligare ansvar och regler för läkemedel”

PLATINEA (PLATtform för INnovation av Existerande Antibiotika) är en samverkansplattform där aktörer från industri, myndighet och akademi kan mötas för att gemensamt lösa problem kring tillgänglighet, optimerad användning och resistensutveckling av existerande antibiotika. Plattformens långsiktiga mål är att optimera antibiotikaanvändningen i vården för att på så vis öka livslängden av befintliga antibiotika. Det är från detta perspektiv PLATINEAs yttrande tar sin utgångspunkt.

Tydligare ansvar

Gällande tydligare finansieringsansvar vill PLATINEA understryka vikten av att samtliga aktörer behöver ta ett större aktivt ansvar i antibiotikafrågan. Prissättning är ett centralt incitament för att bibehålla en bredd av beredningsformer och sortiment av antibiotika. Trots att användarvolymen för vissa antibiotika redan är liten och förhoppningsvis kommer att fortsätta att minska är en bred arsenal av antibiotika essentiellt för den enskilde patienten. Prissättningsmodellerna bör kunna hantera denna motsägelsefulla dynamik, med sjunkande volymer och lönsamhet mot fortsatt behov av brett sortiment, på ett ansvarsfullt sätt även på lång sikt. På det stora hela är PLATINEA positiva till utredningens förslag om prissättning men ser gärna en fortsatt utveckling och utökad analys för särskilda villkor kring prissättningen av existerande antibiotika.

Antibiotika

PLATINEA är positiva till att TLV får mandat att själva bedöma förutsättningar för prishöjningar och att dessa kan baseras på det medicinska värdet snarare än volym. Vi tillstyrker

också att TLV kan ge årliga ersättningar till företag som tillhandahåller äldre antibiotika där lönsamheten är låg/otillräcklig. Det finns dock ett par aspekter som ytterligare behöver understrykas gällande prissättning av antibiotika.

Det behövs en större medvetenhet och detaljerade analyser om prissättningens långsiktiga effekter för antibiotika. Prispress kan skapa effekter bakåt i leveranskedjorna som på lång sikt påverkar tillgängligheten. Sambandet är komplext och kan tyckas indirekt, då pris bestäms genom system som periodens vara eller upphandling på lokal nivå (volymbaserat). Men prispressen som uppstår genom nuvarande system med tex periodens vara stimulerar de företag som tillhandahåller antibiotika i Sverige att få ner kostnaderna i sina leverantörsled. Detta kan i sin tur leda till att marginalerna i hela kedjan minskar. Företagens försök att behålla marginaler kan i sin tur kopplas till att delar av produktionen flyttats till lågkostnadsländer där den ofta har större negativ miljöpåverkan samt lägre leveranssäkerhet på grund av sämre förutsättningar, t.ex. lägre säkerhetskrav i fabriker. Även om detta är ett delvis förenklat resonemang, vill PLATINEA med detta inlägg rikta uppmärksamhet mot en större problematik kring antibiotika där samtliga delar hänger samman på ett intrikat sätt och som alla aktörer gemensamt behöver hantera och förhålla sig till. Prissättningen är inget undantag.

Prismodeller för antibiotika bör i högre utsträckning skapa incitament för en bibehållen eller till och med ökad tillgänglighet och bredd i sortimentet för att på bästa sätt möta patienters behov. Att bibehålla ett brett sortiment ger även vården större möjligheter att behandla patienter med rätt typ av antibiotika (optimerad användning) vilket minskar resistensutvecklingen och därmed är gynnsamt för samhället i stort. Volymbaserad prispress såsom periodens vara-systemet fungerar bra för antibiotika som används i stora volymer och tillhandahålls av flera aktörer. Å andra sidan, kan volymbaserad prispress på nischprodukter med låg försäljning och som tillhandahålls av få aktörer resultera i att ännu färre aktörer vill erbjuda sina produkter. Andra prismodeller än volymbaserad prispress borde därmed utvecklas då det kan skapa incitament för flera aktörer att tillhandahålla samma antibiotika på den svenska marknaden, även för mindre volymer, vilket skulle minska risken för restnotering.

Sammanfattningsvis bör prismodeller för antibiotika i största möjliga mån ta hänsyn till en komplex helhet och utformas på ett ansvarsfullt sätt, med hänseende till AMR, tillgänglighet på lång sikt, marknadsmässiga förutsättningar i ett litet land som Sverige samt miljömässig hållbarhet.

Flexibla system

PLATINEA tillstyrker förslaget om att utveckla flexibel prissättning och anser att detta kan vara ett viktigt verktyg att tillämpa inte enbart för nya antibiotika utan också för äldre antibiotika där indikationen och optimal dosering förändras över tid allteftersom mer kunskap finns tillgänglig. En vidareutveckling av prissättningsmodeller mot ett större fokus på det kliniska/medicinska mervärdet och det extra värdet av antibiotika som skall användas som sista utväg (sk ”last resort” antibiotika) är en viktig utgångspunkt för att göra en noggrannare värdering av antibiotika som används i små volymer och med individuellt anpassade doseringar.

PLATINEA arbetar på att ta fram mer kunskap kring optimerad användning via kliniska studier, med målet att vården i framtiden ska bli bättre på att individanpassa antibiotikabehandling och därmed öka den kliniska effektiviteten och motverka resistensutveckling. Antibiotika, även äldre sådana, som bevarar sin terapeutiska effekt tack vare individanpassad och mera rationell användning borde få högre ersättning, vilket även kan motivera aktörer som tillhandhåller dem att finansiera kliniska studier för att skapa sådan evidens. Det återstår att se hur sådana studier och relevanta ersättningsmodeller kan designas, men de behöver skilja sig från de traditionella hälsoekonomiska modeller som är baserade på stora epidemiologiska studier med standardiserad användning.