

## Preliminära resultat från PLATINEA, Arbetspaket 1 och 4

2020-01-10

Detta är det första av en serie inlägg som presenterar de åtgärder mot antibiotikabrister som diskuterats inom samverkansplattformen PLATINEA:s arbetspaket 1 och 4. Detta inlägg kretsar kring effektivare lagerhållning av slutenvårdsantibiotika. Arbetspaket 1 och 4 anser att situationen är så bekymmersam att landets regioner, med stöd från berörda statliga myndigheter, redan nu behöver utveckla en interimslösning. Införandet av nationella säkerhetslager utgör en snabbverkande lösning för att motverka bristande tillgänglighet. Nedan diskuteras fördelar/nackdelar, kostnader och vad som krävs för att sätta dessa säkerhetslager. Mera komplexa och långsiktiga åtgärder, vilka omfattar även antibiotika som säljs direkt till patienter på apotek, kommer att tas upp i kommande inlägg.

### **Nationella säkerhetslager – en snabblösning på antibiotikabrister**

Bristande tillgänglighet till läkemedel är ett växande globalt problem. Patienter drabbas även i Sverige, där antibiotika är bland de mest restnoterade läkemedlen enligt Läkemedelsverket [1]. Sista veckan i december 2019 var 25 antibiotika restnoterade, och under de senaste två åren har upp till 100 antibiotika varit restnoterade enligt SR och SVT [2, 3]. Orsakerna till restnoteringar är flera och komplexa, men låg lönsamhet spelar en viktig roll. De flesta antibiotika som används i svensk sjukvård är äldre och har så pass dålig lönsamhet att företagen drar tillbaka produkterna från marknaden eller förlitar sig på sköra leveranskedjor, vilket ökar risken för restnoteringar. De som drabbas först är barn, gravida och kroniskt sjuka. Särskilt drabbade är de som är penicillinallergiker eftersom behandlingsalternativen redan innan bristsituationer är få för dessa patienter.

### **Behov av innovationer**

PLATINEA "Plattform för Innovation av Existerande Antibiotika" ([www.platinea.se](http://www.platinea.se)) är en VINNOVA-finansierad samverkansplattform där akademi, industri, myndigheter och sjukvård under två års tid arbetat tillsammans för att bland annat identifiera riskfaktorer och åtgärder mot brist på befintliga antibiotika. Förutom låg lönsamhet så har vi identifierat ineffektiv logistik (varu- och informationsflöden) och svag samverkan i hela systemet från fabrik till patient som barriärer för säker tillgång till antibiotika. Det behövs systeminnovationer som förbättrar dialog och informationsflöden mellan alla berörda aktörer, förstärker leveranskedjor och förändrar inköpsprocesser. Vidare behövs det nya ersättningsmodeller som ger företagen

bättre incitament att vara del av antibiotikaförsörjningen. Folkhälsomyndigheten har på regeringens uppdrag utrett olika modeller för att minska risken för dålig tillgänglighet [4]. Fasta årliga ersättningar till leverantörer av nya patentskyddade specifika sjukhusantibiotika med särskilt medicinskt värde är det förslag som Folkhälsomyndigheten planerar att testa i en pilotstudie. Detta försök inkluderar dock inte äldre antibiotika, vilka utgör majoriteten av restnoterade antibiotika i Sverige.

PLATINEA har i dialog med vården och industri identifierat flera tänkbara åtgärder samt diskuterat möjliga lösningar, inklusive marknadsmekanismer för en förbättrad tillgänglighet av antibiotika. Antibiotikaleveranser skulle kunna förbättras även genom utökad transparens kring leveranskedjor, men en utmaning är att denna information ofta betraktas som konfidentiell.

Flera åtgärder mot antibiotikabrister är komplexa samt kräver betydande investeringar och omfattande förändringar i gällande regelverk. Exempelvis kan tillverkning av antibiotika i Sverige eller Europa vara en delösning för generika, eftersom leveransproblem kan bero på det geografiska avståndet i globala leveranskedjor. Men att bygga upp tillverkning tar lång tid och kräver närmare analys för att undvika negativa effekter som exempelvis att befintlig tillverkning och leveranskedjor konkurreras ut. Andra åtgärder är snabbare, innebär mindre investeringar och avgränsas till det svenska systemet.

### **Nationella säkerhetslager för antibiotika**

För slutenvårdsantibiotika är den snabbaste och sannolikt minst investeringskrävande lösningen, som kan verka direkt, i väntan på mera komplexa och tidskrävande systemändringar, att skapa nationellt koordinerade säkerhetslager som hela tiden omsätts. Denna åtgärd stämmer även överens med Folkhälsomyndighetens rekommendationer för bättre tillgänglighet till rekvisitionsantibiotika i slutrapporten av ett regeringsuppdrag från 2017 [4, 5].

Diskussioner inom PLATINEA:s arbetspaket 4 har identifierat följande fördelar med nationella säkerhetslager: de utgör buffrar som kan direkt minska osäkerheten i systemet; de kan skapas relativt snabbt och med rimliga kostnader; om säkerhetslager och deras ansvar placeras högre upp i försörjningskedjan, t. ex vid grossistled, kan man få per automatik bättre översyn och koordinering från några få centrala håll, vilket kan minska incitament att hamstra

antibiotika på sjukhusnivå. Vi har även identifierat följande nackdelar med säkerhetslager: deras införande kräver kompletterande lösningar så som nya IT system och möjligen lagändringar; den informationsdelning de kräver kan strida mot delar av regelverket så som anti-trust lagstiftning och sekretessavtalen mellan leverantörer och distributörer; det kan vara mycket komplicerad att uppskatta och mäta optimala nivåerna på säkerhetslager.

Att införa nationella säkerhetslager innebär även en rad kostnader: för uppbyggande, införande och drift av nya IT system och datastöd; för personal som skall planera och koordinera dessa lager; för den ökade mängden varor som kommer att finnas som säkerhetsbuffrar i hela försörjningskedjan; för den förväntade ökning av kassation som längre lagerhållning medför. Dessa kostnader borde dock övervägas av betydligt större nyttor för läkare och patienter genom ökad tillgänglighet på systemnivå. Vidare, om säkerhetslagersystemet utformas på ett sätt som inte ställer orimliga krav på enskilda aktörer och kompenserar de som utför den viktiga lagerhållningstjänsten, torde de olika aktörernas motstånd emot denna lösning vara minimalt.

För att sätta dessa säkerhetslager behövs det till att börja med en nationell översyn av befintliga lagernivåer av antibiotika hos alla leverantörer, apotek och i sjukvården. Nästa steg är att prioritera de produkter som är särskilt kritiska vid en bristsituation för att kunna identifiera vilka nationella säkerhetslager som är rimliga att bygga upp för att undvika allvarliga bristsituationer. Vidare, bör man utreda var exakt i försörjningskedjan och i vilka mängder dessa nationellt koordinerade lager skall hållas: t ex. nationellt, regionalt, lokalt eller samtidigt på olika nivåer och hos vilken specifik organisation. Eventuella hinder för skapandet av sådana lager bör identifieras och åtgärdas. En referensgrupp för säkerhetslager med representation från berörda parter dvs. läkemedelsindustri, grossister, leverantörsföretag, myndigheter, sjukvård och andra kompetensgrupper bör tillsättas som ett stöd till den myndighet eller organisation som får ansvar för skapandet och koordineringen av säkerhetslager.

Man kan minska sårbarheten i systemet ytterligare genom att fördela volymerna på flera leverantörer, vilket också skapar incitament för fler att vara kvar på marknaden. För planeringen av säkerhetslager behöver informationssystem för prognoser och balansering mellan antibiotikabehov och leveranser lokalt, regionalt och i hela Sverige utvecklas. Avtal med flera tillverkare med utökade krav på leveranssäkerhet bör öka företagets möjligheter att

leverera antibiotika utan avbrott. Sådana avtal bör även innehålla premium respektive vite för andra viktiga värden kring antibiotika, nämligen miljöhänsyn och sortimentsbredd. På så vis kan en hållbar tillgång till antibiotika tillgodoses parallellt med en etisk balans i form av ansvarskrav mot industrin.

Den pågående Beredskapsutredningen (SOU 2018: 09) har fått ett breddat uppdrag som även omfattar förebyggande av bristsituationer i normala förhållanden (dvs. inte bara vid krissituationer).

Sammanfattningsvis är det vår ståndpunkt att situationen gällande antibiotika är så bekymmersam att landets regioner redan nu behöver utveckla, med stöd från berörda statliga myndigheter, en interimslösning baserad exempelvis på ovan nämnda säkerhetslager, som kan stå modell för de långsiktiga förslag som Beredskapsutredningen ska presentera även för andra läkemedel.

## Referenser

1. Läkemedelsverket (2015). *Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning*.  
<https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Slutrapport-restnoteringar-2015.pdf> (nedladdat 2019-03-11)
2. <https://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=83&artikel=7371834>  
(besökt 2019-12-28)
3. <https://www.svt.se/nyheter/snabbkollen/antibiotikabrist-inom-svensk-sjukvard>  
(besökt 2019-12-30)
4. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/49287008bc79445e846880f2cd9457fb/tillganglighet-antibiotika-01229-2017.pdf>  
(besökt 2020-01-08)
5. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/49287008bc79445e846880f2cd9457fb/x-delrapport-3-distribution-lagerhallning-01229-2017-2.pdf>  
(besökt 2020-01-08)