

Förslag – Ekonomisk modell för nya antibiotika

Bakgrund

Utvecklingen av nya antibiotika sker inte i den takt som skulle behövas för att möta den ökande resistensproblematiken. Orsakerna till detta är flera. Dels är den vetenskapliga utmaningen stor, dels ger inte dagens affärsmodell tillräckliga incitament för läkemedelsföretagen att utveckla nya substanser till färdiga läkemedel. Affärsmodellen för läkemedel är att intäkterna ökar i takt med att läkemedlet säljs och används. När det gäller antibiotika är det motsatta önskvärt: Nya antibiotika ska bara användas när det är absolut nödvändigt för att minska risken att resistens utvecklas.

Sverige har i jämförelse med andra länder mindre problem med resistent bakterier och därmed ett mindre behov av att använda nya antibiotika. Det finns trots det ett behov av att nya antibiotika finns tillgängliga i Sverige i de få fall då de verkligen behövs.

Det finns därmed ett stort behov av att utveckla och pröva nya ekonomiska modeller som ger tillräckliga incitament för läkemedelsföretag att utveckla nya substanser till färdiga produkter och att tillhandahålla dem på den svenska marknaden. LIF har - tillsammans med medlemsföretagen AstraZeneca, MSD, Astellas och GSK – utvecklat nedanstående förslag till en sådan ekonomisk modell.

Förslag i två delar

Den föreslagna modellen är primärt inte avsedd att öka incitamenten för grundläggande forskning. Det finns det många globala- och EU-initiativ som fokuserar på. Modellen fokuserar istället huvudsakligen på att öka incitamenten för att utveckla de vetenskapliga genombrott som görs till färdiga läkemedel som tillhandahålls i hälso- och sjukvården. Om det lyckas kommer det på sikt givetvis att även bidra till att öka incitamenten för grundforskning inom området.

Sverige har sedan 2002 en värdebaserad prissättning av läkemedel och utgångspunkten för den ekonomiska modellen har varit att också förslaget ska vara värdebaserat. En annan utgångspunkt har varit att finna en försäkringsliknande modell som ger en säkerhet för både samhället och läkemedelsföretagen. Det har därmed varit naturligt att utforma förslaget i termer av en premie.

Det som beskrivs nedan är ett förslag som är tänkt att stimulera en fortsatt utveckling. För att nå en slutgiltig form behöver förslaget granskas av svenska myndigheter och svensk hälso- och sjukvård. LIF ser även ett behov av att pröva förslaget i praktiken för att se om det är möjligt att finna nivåer på ersättningen som är acceptabla för både samhälle och företag.

Värdet av ytterligare behandlingsalternativ

Traditionella kostnadseffektivitetsanalyser för läkemedel kan beskrivas som analyser för att mäta värdet av *att ersätta ett befintligt verktyg i verktygslådan med ett nytt*. I sådana analyser utgår man från det nya läkemedlets egenskaper och den hälsoekonomiska modellen anpassas

till den unika situationen. De kan sägas mäta *värdet av ett nytt alternativt antibiotikum* jämfört med en värld utan detta nya antibiotikum. Av olika skäl är sådana analyser inte alltid optimala för att mäta hela värdet av nya antibiotika.

Därför har LIF – tillsammans med företaget PAREXEL – utvecklat en hälsoekonomisk modell som istället mäter *värdet av att addera ett nytt verktyg till verktygslådan*. Denna modell kan sägas mäta *värdet av en värld med tillgång till ett nytt antibiotikum*. Modellen fokuserar mer på epidemiologiska mått kopplade till en viss infektion än på egenskaper hos det enskilda läkemedlet. Det blir därmed naturligt att modellen utvärderas av de som har bäst kunskap om olika infektioner. Det innebär även att modellen blir mer generisk och kan användas för värdering av olika läkemedel vid samma infektion. LIF ser även att modellen bör kunna användas i andra länder med liknande hälso- och sjukvårdsystem som det svenska.

Det *värde av en värld med tillgång till ett nytt antibiotikum* som den hälsoekonomiska analysen resulterar i är tänkt att underbygga den premie som föreslås utgöra grunden i den ekonomiska modellen. Premien kan vara lägre än det beräknade värdet men inte högre. Antibiotikavärde modellen ger på så sätt en dynamik där den slutgiltiga premien fastställs i en förhandling.

Premiebaserad ersättningsmodell

Den ekonomiska modell som LIF föreslår är en premiebaserad ersättningsmodell. Den har gemensamma drag med upphandlingen av pandemivaccin. Modellen består av tre delar; en premie, en styckekostnad och en takkostnad.

Som beskrivits ovan föreslås **premien** vara värdebaserad. LIF föreslår att staten betalar premien för att – tillsammans med andra länder – bidra till ökade incitament att säkerställa utveckling av färdiga läkemedelsprodukter. Genom premien ansvarar staten även för att de läkemedel som godkänns tillhandahålls på den svenska marknaden.

Finansieringen av den faktiska läkemedelsanvändningen är däremot ett ansvar för sjukvårdshuvudmännen. LIF ser därför att premien ska kombineras med en **styckekostnad** som betalas av landstingen vid användning. Det kan finnas skäl att ha en högre styckekostnad vid låg användning för att understödja en restriktiv användning. Vid ett eventuellt resistensutbrott och behov av ökad användning kan det finnas skäl att sänka styckekostnaden. Förhållandet mellan premie och styckekostnad bör fastställas i varje enskilt fall genom en förhandling mellan samhällets representanter och det aktuella företaget.

För att modellen ska fungera som en faktisk försäkring för samhället behövs dessutom en **takkostnad**. Det innebär att den premie som betalas av staten även ger ett försäkringskydd i form av en förutsägbar maximal kostnad i en situation där resistensläget och behovet av att använda ett nytt antibiotikum ökar dramatiskt. I försäkringen ska även ingå att företaget åtagit sig att leverera den ökade mängd läkemedel som behövs.

Finansiering

LIF föreslår att den statliga premien finansieras genom en ”antibiotikapeng” inspirerad av den s.k. ”generikatian”. Det innebär att priset för förskrivna antibiotika skulle höjas med ett par

tior utan att förändra dagens ersättning till företag och apotek. Prishöjningen skulle tillfalla staten och på så sätt skulle dagens antibiotikaanvändare vara med och betala för fortsatt tillgång till effektiva antibiotika.

Fortsatt utveckling

Förutom att den föreslagna modellen behöver granskas av svenska myndigheter och prövas i svensk hälso- och sjukvård för att nå dess slutgiltiga utformning finns det behov av att även hantera praktiska frågor kring distribution och säkerställande av en god följsamhet till de strikta behandlingsrekommendationer som samhället behöver utveckla.

Dessutom behöver det dokumenteras och utvärderas att modellen bidrar till att läkemedelsföretagen upplever ökade incitament, att hälso- och sjukvården får en ökad tillgång till antibiotika samt att Sverige kan nå en mer ändamålsenlig antibiotikaanvändning.

Inspiration för internationell utveckling

Att Sverige – som ett litet land – prövar en ekonomisk modell för nya antibiotika får givetvis ingen direkt global effekt, men någon måste börja. Det är LIF:s förhoppning att den föreslagna modellen kan inspirera andra länder att påbörja ett liknande arbete. Den hälsoekonomiska modellen kan troligen användas av andra för att bestämma värdet av ett nytt antibiotika i respektive land. Den ekonomiska modellens beståndsdelar behöver troligen anpassas till olika länders hälso- och sjukvårdssystem och hur de finansierar sin läkemedelsanvändning. På så sätt kan incitamenten att utveckla vetenskapliga genombrott till färdiga läkemedel successivt förstärkas.