

Stockholm 2018-11-27

Kommentarer från LIF på Folkhälsomyndighetens uppdrag angående incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika

Antibiotikaresistens är ett globalt hot som äventyrar vår existens. I dag vet vi att om vi inte kan stoppa utvecklingen riskerar hälso- och sjukvården att kastas tillbaka till tiden före penicillinet. Många miljoner människor kommer att dö. En vanlig knäoperation skulle bokstavligen ske med livet som insats. Läkare skulle stå maktlösa inför en vanlig lunginflammation. De ekonomiska konsekvenserna har beräknats till det ofattbara beloppet 100 000 miljarder dollar år 2050.

Redan nu dör minst 33 000 människor i Europa varje år till följd av infektioner som inte kan behandlas med antibiotika, enligt ny forskning från EU:s smittskyddsmyndighet ECDC. Antalet döda i Europa mer än fördubblades under perioden 2007-2015. Vi måste agera och det är bråttom.

Det positiva är att vi redan vet vad som behöver göras. Befintliga antibiotika måste användas ansvarsfullt och vi måste få fram många nya effektiva antibiotika. Onödig antibiotika-användning inom jord- och lantbruk måste upphöra, liksom oacceptabla utsläpp till omgivande miljö vid produktion av antibiotika. Preventiva insatser såsom välfungerande vaccinationsprogram med god täckningsgrad för både barn och vuxna, samt förbättrad hygien och sanitet inom hälso- och sjukvården är viktigt för att minska infektionsriskerna. Snabbare och mer effektiva diagnostiska test måste också komma till användning inom hälso- och sjukvården.

Men varför kommer det då fram så få nya effektiva antibiotika? Det beror dels på att forskningsutmaningarna är betydande. Bakteriestammar blir alltmer aggressiva och utvecklar resistens allt snabbare. Men lika viktigt är att läkemedelsföretagens sedvanliga ekonomiska incitament för utveckling från forskningsgenombrott till färdigt läkemedel är satta ut spel. Orsaken är att nya antibiotika måste användas sparsamt för att undvika att ny resistens utvecklas. Antibiotika som inte används ger inga intäkter och därför behövs helt nya ekonomiska incitament och betalningsmodeller frikopplade från försäljning.

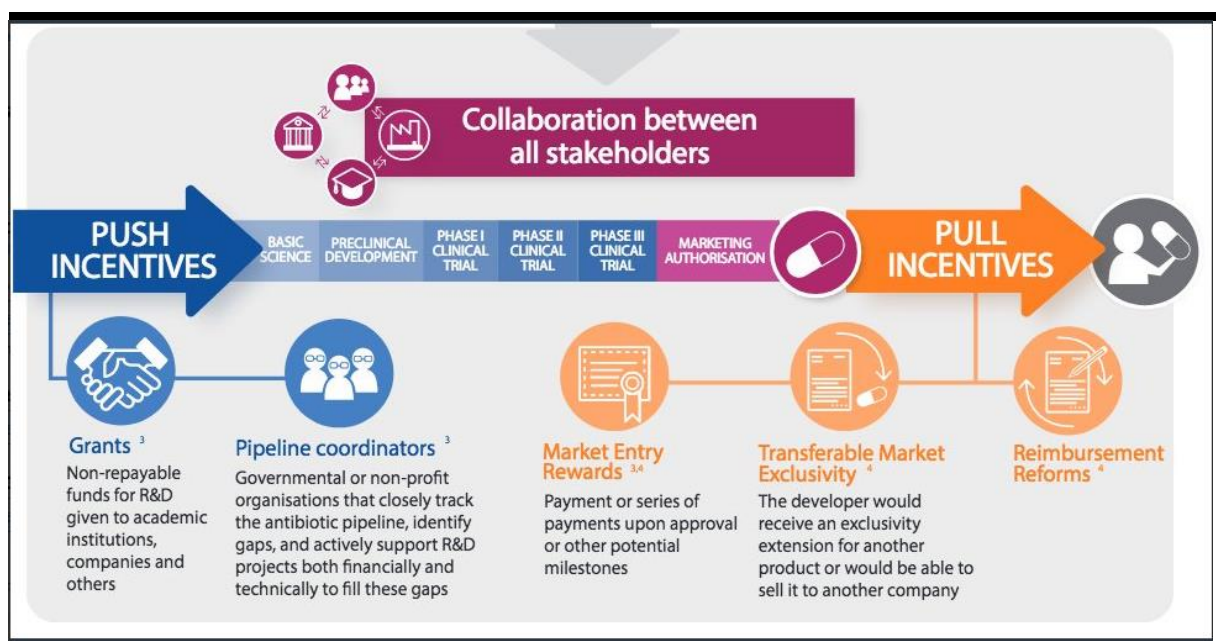
Två saker måste ske samtidigt, *push* och *pull*. Företag och institutioner som EU och G7/G20-länderna måste fortsätta att investera stora belopp i forskning och utveckling kring nya mekanismer och substanser (*push*), samtidigt som nya ekonomiska modeller prövas som drar fram lovande antibiotikasubstanser genom den kliniska utvecklingen till marknads-godkännande och tillgängliggörande för patienter (*pull*).

Regeringen gav den 19 oktober 2017 genom regeringsbeslut (S2017/05730/FS (delvis)) Folkhälsomyndigheten i uppdrag att lämna förslag på åtgärder som skulle kunna vidtas av svenska aktörer i syfte att bidra till framsteg i arbetet beträffande incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika. Fokus för uppdraget är pull-mekanismer. Regeringen

påtar att frågan om incitamentsmodeller för att främja utveckling av nya antibiotika är av sådan karaktär att den i förlängningen behöver hanteras på internationell nivå. En eventuell åtgärd sägs kunna omfatta svensk pilotverksamhet på nationell nivå i syfte att visa på möjliga tillvägagångssätt på internationell nivå.

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har givits möjlighet att inkomma med kommentarer till Folkhälsomyndigheten innan uppdraget ska redovisas (den 31 december 2018).

I bilden nedan (framtagen av EFPIA, den forskande läkemedelsindustrins europeiska branschförening) redovisas några av de push- respektive pull-mekanismer som LIF anser ha stort värde för att driva på framtagandet av nya antibiotika. Generellt finns det till dags dato fler fungerande exempel på push-mekanismer än pull-mekanismer, men som så ofta annars gäller att "en kedja är inte starkare än dess svagaste länk": utan fungerande pull-mekanismer riskerar push-mekanismerna att bli verkningslösa. Push-mekanismerna - exempelvis forskningsanslag via samarbeten som IMI, Innovative Medicines Initiative, och pipeline-koordinatorer - måste kompletteras med pull-mekanismer som "Market Entry Rewards (MER)", "Milestone Based Payments (MBP)" och "Transferable Market Exclusivity (TME)", samt fungerande ekonomiska modeller ("Reimbursement Reforms") på enskilda marknader som t.ex. den svenska.



Sverige bör fortsätta att agera genom europeiska samarbeten som IMI, men även genom forskningsanslag från Vetenskapsrådet och andra finansiärer för att skapa push-mekanismer. Vad gäller pull-mekanismer är det svårt att se att Sverige ensamt har kraft att agera vad gäller Market Entry Rewards och Transferable Market Exclusivity. Däremot bör Sverige vara pådrivande inom EU-samarbetet för att denna typ av incitament ska komma på plats, med finansiering via exempelvis EU eller G20. Där LIF anser att Sverige ensamt kan spela en roll är med Milestone Based Payments, åtminstone i preklinisk och tidig klinisk fas. Det är rimligt att den typen av milstolpebetalningar ska utbetalas till svenska företag och företag med forsknings- och utvecklingsverksamhet i Sverige. Mottagarna av dessa milstolpebetalningar kommer troligtvis att främst vara små- och medelstora företag inom

Life Science-området, vilket stödjer ambitionen i det nu pågående arbetet med en svensk Life Science-strategi. I senare fas av den kliniska utvecklingen är det mest troligt att framgångsrika projekt köps upp av större aktörer i läkemedelsindustrin – som har de resurser och den kompetens som behövs för att ta projektet vidare, och som med fungerande pull-mekanismer som Market Entry Rewards och Transferable Market Exclusivity på ett affärsmässigt plan kan försvara den stora investeringen. Sverige skulle på så sätt kunna utvecklas till en ”exportör av lovande antibiotikasubstanser och IP (Intellectual Property)”. Det är dock viktigt att hålla i minnet att utan Market Entry Rewards, Transferable Market Exclusivity och motsvarande starka pull-mekanismer på plats så riskerar såväl push-insatser som milstolpesbetalningar att vara bortkastade satsningar eftersom det inte finns tillräckliga incitament att ta utvecklingen av de lovande projekten hela vägen fram till myndighetsgodkännandet.

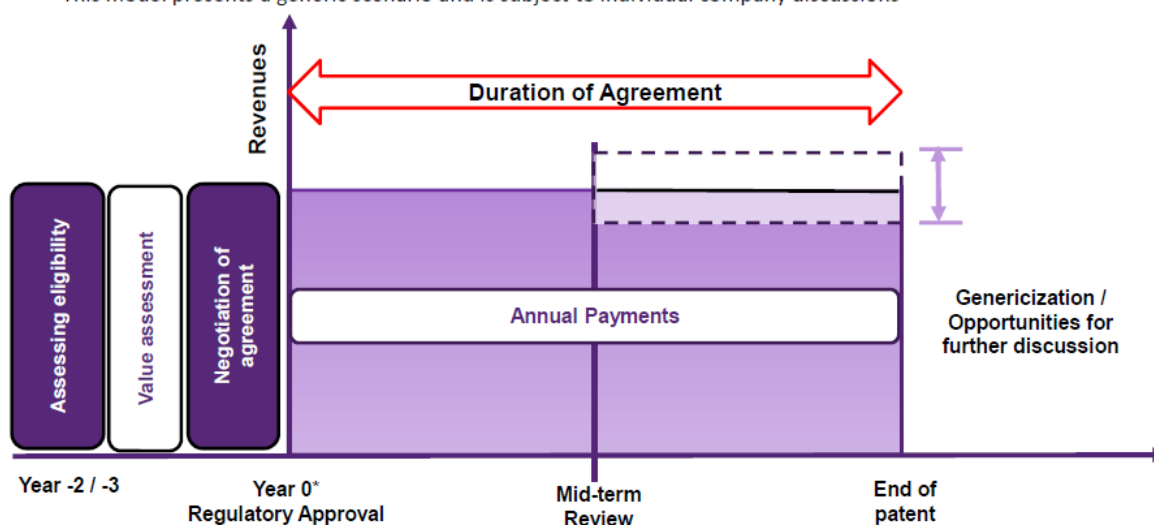
LIF tror att många mindre incitament - på olika marknader världen runt - tillsammans kan utgöra värdefulla pull-mekanismer för att företagens ska fortsätta att investera i antibiotikautveckling. En mycket ”småskalig variant av Transferable Market Exclusivity” skulle kunna vara att företag som tillhandahåller nya antibiotika på den svenska marknaden – utöver andra ekonomiska incitament - också skulle ges möjlighet att senarelägga 15-årssänkningen av priset för en egen valfri substans - eller ha möjligheten att sälja denna rätt till ett annat företag. Det är såklart en liten morot jämfört med internationella Market Entry Rewards och fullvärdiga Transferable Market Exclusivity och kan därför endast vara komplement till - men inte ersätta - sådana.

Ett exempel på en ny ekonomisk modell (”Reimbursement Reform”) som LIF redan delat med Folkhälsomyndigheten och andra svenska aktörer på ett möte den 27 september med vår brittiska systerorganisation ABPI redovisas schematiskt i bilden nedan.

Illustrative example of ABPI’s proposed reimbursement model in the UK that delinks revenues from sales volumes



- This model presents a generic scenario and is subject to individual company discussions



LIF uppmanar de svenska aktörerna att följa den brittiska utvecklingen nära – bland annat gällande hur värdet av en ny antibiotika ska utvärderas - samt att på den svenska marknaden testa nya ersättningsmodeller. Sverige har en ambition – och en stor möjlighet - att agera pilotmarknad ("testbädd") för nya innovativa lösningar på stora hälsoutmaningar. Här finns inte samma ekonomiska muskler som exempelvis i Storbritannien men Sverige kan inspirera andra länder att ta efter genom att visa vad som är möjligt. En sådan strategi skulle bidra till att positionera Sverige som ett ledande Life Science-land. LIF har redan tidigare föreslagit en ny betalningsmodell för antibiotika. Folkhälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har inom regeringsuppdrag - regeringsbeslut III:4 från den 21 april 2016 och III:4 från den 30 juni 2016 (dnr S2015/05372/FS) - analyserat den av LIF föreslagna modellen. Betalningsmodellen omfattar flera komponenter. En komponent syftar till att företag ska anse det vara rimligt att hålla ett läkemedel som ska användas i synnerligen liten omfattning tillgängligt på marknaden. En annan komponent är en takpriskonstruktion för att landstingen ska försäkras mot alltför stora utgifter om läkemedlet på grund av sjukdomsutbrott plötsligt trots allt ska användas i stor omfattning. Att snarast få på plats en pilotstudie som testar en modell av detta slag är av vikt för att visa Sveriges ambitioner generellt inom antibiotikaresistensområdet, och specifikt vad gäller ekonomiska incitament och pull-mekanismer. LIF:s förslag omfattar även en ny hälsoekonomisk värderingsmodell där värdet av att "*addera ett nytt verktyg i verktygslådan*" mäts. Det skiljer sig från traditionell hälsoekonomisk värdering där värdet av att "*ersätta ett befintligt verktyg i verktygslådan*" ligger till grund för läkemedelsprissättningen. Även denna del av förslaget behöver utvärderas vidare för att kunna ligga till grund för olika pull-mekanismer.

LIF vill också påtala vikten av att Sverige agerar pådrivande i arbetet med den regulatoriska utvecklingen. Det behövs förändringar i regelverken som styr den kliniska utvecklingen fram till godkännande – med målet att minska komplexiteten och öka genomströmningen av produkter utan att äventyra patientsäkerheten.

Vänliga hälsningar

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck
Generalsekreterare

