



# Nordiskt samarbete om bättre och mer hållbar tillgång till antibiotika

Ett ökat samarbete i Norden kan stärka tillgången till antibiotika. Därför har vi undersökt gemensamma vägar framåt och ger förslag på åtta åtgärder. Exempel på åtgärder ömsesidigt erkännande av godkännanden av äldre antibiotika samt nya ersättningsmodeller med inkomstgarantier.

Den svenska regeringen har gett Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram ett underlag för Nordiska ministerrådet om ett nordiskt samarbete där åtgärder om förbättrad tillgång till antibiotika diskuteras. I det här faktabladet beskriver vi bakgrunden och föreslår åtgärder att prioritera.

## Antibiotika behövs i de nordiska länderna

Världshälsoorganisationen (WHO) ser antimikrobiell resistens (AMR) som ett av de största globala hälsohoten och ett hinder för hållbar utveckling. All användning av antibiotika driver resistensutveckling och det är därför av största vikt att antibiotika endast används när det behövs och så ansvarsfullt som möjligt – till både människor och djur. För att bedriva en modern och patientsäker sjukvård behöver dock antibiotika finnas tillgänglig när så behövs.

Den nordiska marknaden för antibiotika är liten jämfört med många andra EU-länder. Inom Norden används dessutom flera smalspektrumpreparat som inte är lika vanliga utanför Norden.

## Bristande tillgång är ett bekymmer

Den nordiska marknaden är sårbar och åtgärder som kan trygga tillgången till antibiotika är därför viktiga att identifiera och genomföra. Bristande tillgång till antibiotika är idag en realitet i de nordiska länderna.

### Orsaker till bristande tillgång till antibiotika i Norden:

- Att produkter inte registreras på de nordiska ländernas marknader. Av 36 undersökta antibiotika som är godkända i något land fanns knappt 20 registrerade i Sverige, Norge, Danmark, Finland och Island.
- Att produkter avregistreras på grund av bristande lönsamhet om de inte har en tillräckligt stor försäljning.
- Att produkter är föremål för återkommande problem med rest- och bristsituationer. Det kan bland annat ha att göra med produktionskapaciteten globalt.

## Harmonisering kan bidra till en större marknad

Ett generellt problem i Norden är att behandlingsrekommendationer för samma infektioner och tillstånd delvis skiljer sig åt mellan länderna. Det innebär att det finns en uppsjö av förpackningsstorlekar, styrkor och varianter i de olika länderna som i sin tur kräver bipacksedlar på det språk som respektive land kräver. På sikt kan därför en harmonisering av den nordiska antibiotikamarknaden, baserat på gemensamma behov och behandlingsrekommendationer, vara ett sätt att också stärka tillgången till antibiotika i de nordiska länderna. Åtminstone när det gäller vanliga infektioner i öppenvård.

## Olika åtgärder och ökat samarbete i Norden kan stärka tillgången till antibiotika

Vi har identifierat olika förslag på åtgärder för att stärka tillgången till antibiotika på nordisk nivå. Åtgärderna är framtagna utifrån en litteraturoversikt som omfattar nio rapporter. Vissa av åtgärderna pågår redan och har tagits med för att belysa vikten av att dessa initiativ fortsätter.

Underlaget har arbetats fram tillsammans med forskare på Uppsala universitet och nordiska experter. De har, enligt en fastslagen metodik, rangordnat åtgärderna utifrån för- och nackdelar. Rangordningen baseras på åtgärdens förväntade effekt, genomförbarhet, tidsram för ett even-

tuellt införande och uppskattade kostnader. Även pågående åtgärder inkluderas i prioriteringen och genom rangordningen förstärks vikten av att åtgärderna fortsätter för att stärka tillgången till antibiotika.

Litteraturoversikten visade först 30 möjliga åtgärder. Dessa prioriterades sedan av experterna ned till tio utifrån urvalskriterierna.

[Policy options for Nordic collaboration to improve access to antibiotics](#)

### Experternas 10 prioriterade åtgärder för att stärka tillgången till antibiotika på nordisk nivå:

Steg 1:

- Förbättrad information om läkemedelsbrister och transparens i leveranskedjan
- Gemensamma förpackningar och elektroniska bipacksedlar
- Kartläggning och stärkt produktionskapacitet avsedd för Norden

Steg 2:

- Ömsesidigt erkännande av godkännanden av äldre antibiotika, när godkänt i minst ett nordiskt land
- God inköpsedd

Steg 3:

- Gemensam upphandling
- Nya ersättningsmodeller med intäktsgarantier
- Multinationell lagerhållning

Steg 4:

- Utökad produktionskapacitet nära Norden

Steg 5:

- ... och inom de nordiska länderna.

Åtgärderna bedöms av experterna ha potential att stärka tillgången till antibiotika i Norden. De flesta åtgärderna är oprövade och effekten på tillgång kan endast bedömas teoretiskt. Åtgärden om nya ersättningsmodeller med intäktsgarantier till nya prioriterade antibiotika har dock pilottestats i Sverige med goda resultat.

Folkhälsomyndigheten föreslår att åtta av dessa åtgärder prioriteras för ett nordiskt samarbete, baserat på synpunkter från nationella och nordiska experter samt myndigheter.

### Åtgärder prioriterade av Folkhälsomyndigheten:

1. Förbättrad information om läkemedelsbrister och transparens i leveranskedjan
2. Gemensamma förpackningar och elektroniska bipacksedlar
3. Ömsesidigt erkännande av godkännanden av äldre antibiotika
4. God inköpsedd
5. Gemensam upphandling
6. Nya ersättningsmodeller med inkomstgarantier
7. Multinationell lagerhållning
8. Kartläggning och stärkt produktionskapacitet avsedd för Norden

Vi föreslår en implementeringsordning i olika steg, se figur 1. Stegen inleds med snabbare och mindre resurskrävande åtgärder och går mot mer omfattande och komplexa åtgärder. Vi har tagit hänsyn till inbördes beroenden och synergier så att de insatser som hänger samman genomförs i rätt ordning.

### Exempel på liknande pågående initiativ

Det finns flera pågående internationella initiativ som också syftar till att förbättra tillgången till viktiga läkemedel inklusive antibiotika. Vad gäller att kartlägga produktionskapacitet för smalspektrumantibiotika i Norden så har ett arbete påbörjats inom Nordiska rådets arbetsgrupp för utbyte av information och erfarenheter inom läkemedelsområdet.

#### [Nordisk HTA-konferens \(WGEMA\)](#)

Ett annat exempel är arbetspaket 9 i projektet EU-JAMRAI-2 (Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections) som handlar om tillgång till antibiotika. Arbetspaketet leds av Sverige (via Folkhälsomyndigheten) och Norge, och rymmer möjligheter att arbeta med samnordiska åtgärder för att stärka tillgången till antibiotika. Ett exempel är *ömsesidigt erkännande av godkännanden av äldre antibiotika*, men flera andra samnordiska åtgärder skulle också kunna vara aktuella för att ta vidare inom projektet.

#### [EU-JAMRAI-2](#)

Inom ett annat projekt, CHESSMEN (Joint Action to mitigate medicine's shortages), kan vi troligtvis hitta synergier inför en nordisk implementering av åtgärden om *förbättrad information om läkemedelsbrister och transparens i leveranskedjan*.

## [EU-CHESSMEN](#)

### **Nordiska ministerrådet vill stärka tillgången till antibiotika**

Nordiska ministerrådet, med representanter från Finland, Danmark, Norge, Island, Sverige, Färöarna och Åland, möttes den 18 april 2024 för att diskutera tillgång till antibiotika och de olika åtgärder som identifierats i litteraturoversikten. Samtliga deltagare var eniga om vikten av att fortsätta att stärka det nordiska samarbetet om AMR och gav stöd till de prioriteringar som ligger i det föreslagna första steget. En nordisk kraftsamling för att stärka tillgången till nya spetsantibiotika samt till äldre, i första hand, smalspektrumantibiotika, välkomnades och ministrarna beslutade om en fortsättning för arbetet där åtgärder i steg 1 samt åtgärden om ny ersättningsmodell med intäktsgaranti prioriterades.

### **Slutsatser från Folkhälsomyndigheten**

De nordiska länderna har ett mycket gynnsamt läge i världen när det gäller arbete inom AMR och tillgång till antibiotika. Det är betydelsefullt att fortsätta sprida våra erfarenheter och än mer förbättra de innovativa arbetsätten och incitamenten.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar att det finns flera åtgärder för att stärka tillgången till antibiotika som är lämpliga att testa för samarbete på nordisk nivå. Ett nordiskt samarbete skulle troligen även ge större effekt på tillgången än om enskilda länder vidtar åtgärder. Det är dock viktigt att beakta att detta är en global utmaning och att det finns flera pågående initiativ för att säkra tillgången, till exempel på EU-nivå, som behöver tas hänsyn till.

Vi anser att ett land med erfarenhet av en viss åtgärd skulle kunna föreslås stå som värdland för att göra eventuella förstudier och implementera en viss åtgärd eller ett paket av åtgärder.

Vi anser också att det är viktigt att åtgärder som har inbördes beroenden implementeras tillsammans eller i rätt ordning.

Vissa åtgärder kanske lämpar sig bättre för antibiotika som upphandlas av sjukvården, och inte öppenvårdsanti-

biotika där andra nationella system och regelverk förekommer, åtminstone ur ett svenskt perspektiv. Olika åtgärder behövs alltså för att stärka tillgången till sjukhus- och öppenvårdsantibiotika.

De prioriterade åtgärderna behöver således arbetas vidare med utifrån genomförbarhet på nordisk nivå innan man kan pilottesta en eventuell implementering.

Även om vi arbetar likvärdigt inom Norden finns det skillnader i behandlingsrekommendationerna mellan länderna – det kan försvåra tillgång. Om vi kan hitta former för att göra dem mer enhetliga så kan det främja tillgången.