

# Sikre riktig bruk, bevaring og tilgjengelighet av særskilt viktige antibiotika i den norske helsetjenesten

Karianne Johansen  
Område for Smittevern, miljø og helse  
Folkehelseinstituttet

Helseforetakenes LIS-ANBUDSSEMINAR 30. august 2017

# Antibiotikaresistens - en utfordring for folkehelsen

---

- Utvikling og spredning av antibiotikaresistente bakterier en alvorlig trussel mot vår framtidige helse
- Motvirke antibiotikaresistens gjennom å forebygge infeksjoner, bruke antibiotika bare når det trengs, bedre overvåkning og oppfølging av bruk
- Fremme forskning og innovasjon for å utvikle nye effektive antibiotika, andre alternativer for behandling eller forebygging

# Internasjonale policy forslag

- Styrke registre og systemer for å overvåke AMR i samfunnet og i helsetjenesten
- Fremme forskning og utvikling av nye antibiotika, bedre biosikkerhet i landbruket
- Behov for både "push" og "pull" mekanismer
- Sikre tilgang og bærekraftig bruk
- Globalt samarbeid og finansiering nødvendig
- Bedre koordinering mellom land for å utvikle en global handlingsplan for å takle AMR
- Tenke «one-health» - tiltak som omfatter human helse, jordbruk og miljø



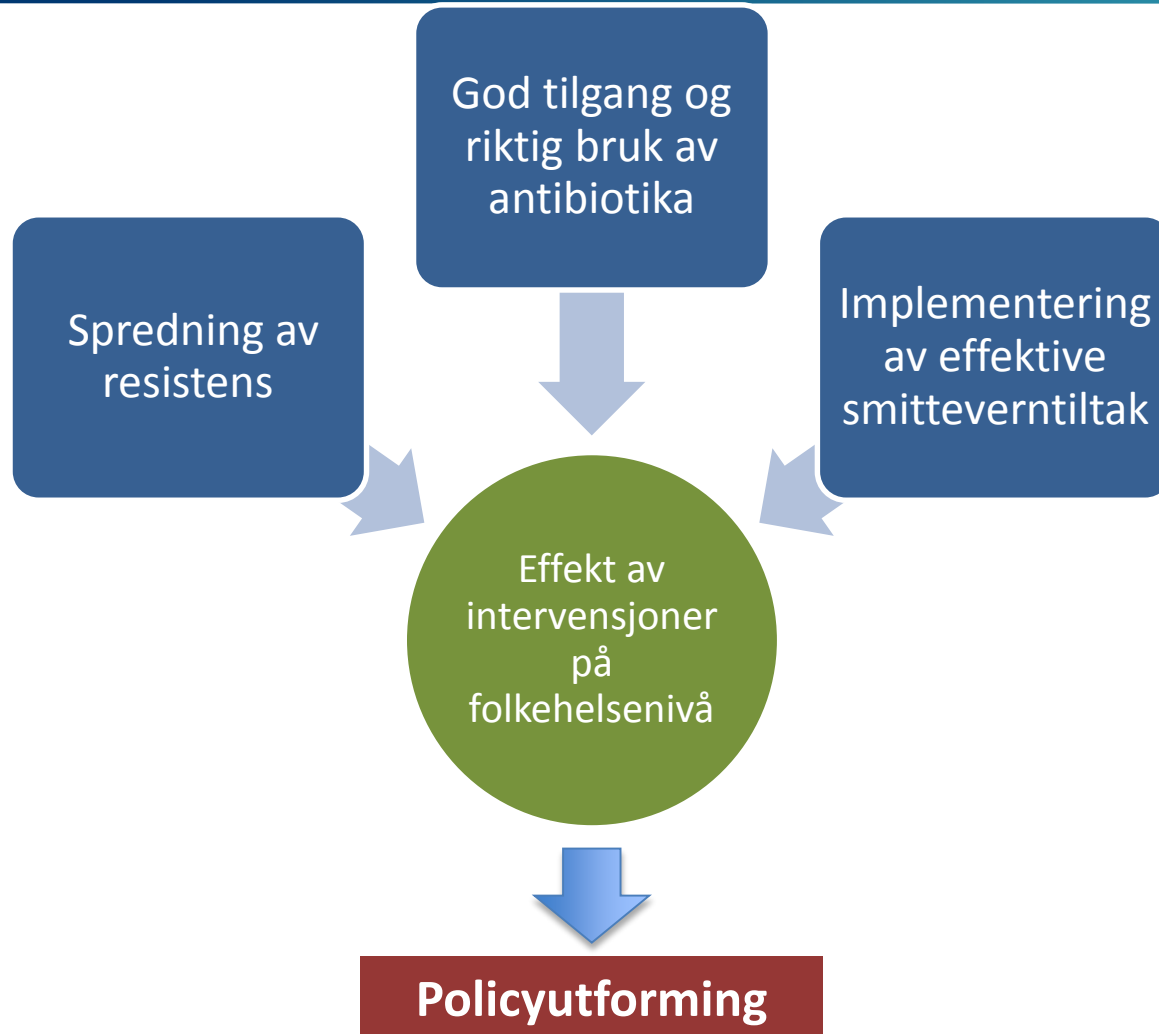
World Health Organization

**DNDi**

Drugs for Neglected Diseases initiative



# AMR senter på Folkehelseinstituttet



# Pilotprosjekt

## Tre sentrale pilarer

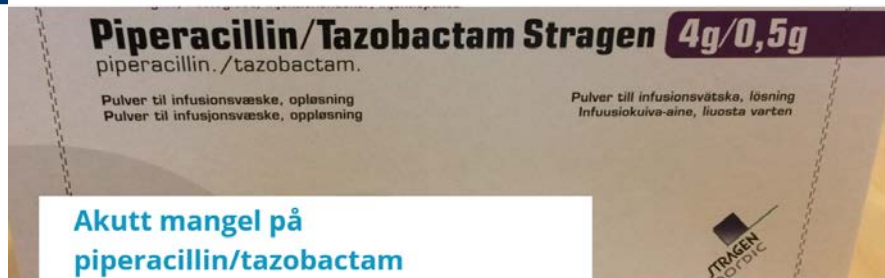
- Sikre riktig bruk og bevaring
- Sikre stabil tilgjengelighet
- Innovative innkjøp



Hoffman et al. (2015)



# Mangelsituasjoner på antibiotika



## Akutt mangel på piperacillin/tazobactam

Legemiddelverket meldte 24. april 2017 om en akutt mangelsituasjon på piperacillin/tazobactam, som er forventet å vare ut september 2017. Sykehusene må redusere sitt forbruk raskt om det ikke skal gå helt tomt for midlet i Norge. Piperacillin/tazobactam er et antibiotikum i gruppen penicillin med enzymhemmer og brukes til behandling av en rekke alvorlige infeksjonstilstander.

### Råd for å redusere bruken av piperacillin/tazobactam:

Det finnes alternativer til Piperacillin/tazobactam. I [den nasjonale faglige retningslinjen](#) for antibiotikabruk i sykehus er piperacillin/tazobactam ofte sidestilt med andre regimer. Ved valg av alternativer anbefaler vi at man først vurderer om de mer smalspektrerte alternativene er egnet. Det er også grunn til å se på om behandlingsvarighet er i samsvar med retningslinjene over ivære litteratur, ofte behandles det for lenge.

## Ber sykehusene redusere antibiotikabruken umiddelbart



## Alvorlig mangel på viktig antibiotika

100.000 nordmenn fikk i fjor legemidlet dikloksacillin. - Mangelen kan vare frem til neste år, sier Legemiddelverkets Steinar Madsen.

Publisert: 2013-06-19 16:04

Anne Grete Storvik

[anna.greta.storvik@dagensmedisin.no](mailto:anna.greta.storvik@dagensmedisin.no)

Del: [Del 0](#) [Tweent](#) [0](#) [Share](#) [Mail](#) [Skriv ut](#)

Annonse

Vil du lese mer om Versatis®?



Lagrene med legemidlet dikloksacillin (Diciocil) er i ferd med å gå tomme.

### Mange trenger langvarig behandling

Dikloksacillin brukes mot alvorlige infeksjoner med stafylokokker. Statens Legemiddelverk ber nå norske leger om å forskrive annet antibiotika i de tilfellene det er mulig.

- Hundre tusen nordmenn fikk forskrevet dette i fjor, sier fagmedisinsk direktør i Statens Legemiddelverk, Steinar Madsen. [Hil Danneberg Madsen](#)

- Mange er avhengig av lang



# 1. Etablere liste over særskilt viktige antibiotika i spesialisthelsetjenesten

- Identifisere aktuelle antibiotika
- Vurdering av resistenstyper
- Hvilke antibiotika er særskilt viktige ved behandling av vanskelige infeksjoner



**Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotika bruk i spesialisthelsetjenesten**



# Dagens system og virkemidler

---

- Retningslinjer for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten
- Antibiotikastyringsprogram i sykehus
- Forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- Pris fastsettelse og forhåndsgodkjent refusjon
- Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap



# Metode for å score tilgjengelighet av de enkelte antibiotika

- Svensk metode som utgangspunkt
- Flytskjema for valg og klassifisering av aktuelle antibiotika
- Scoring av relevante tilgjengelighetsparametere

Trinn 2						
Nyere antibiotika godkjent i Norge med medium eller god effekt mot høyrisiko resistente bakterier for vurdering av særskilt medisinsk verdi, plass i terapien, økologisk profil samt tilgjengelighet.						
Vurderingen gjøres for det år modellen brukes.						
Poengscore: Antibiotika med effekt mot høyrisiko resistenstyper	b: Formu- lering	c: Plass i terapien 0, 1 eller 2	d: Økologisk profil 0, 1, eller 2	Tilgjengelighet		Sum
				Tilgjengelige Alternativer 0, 2, eller 4	Restnotering med klinisk konsekvens 0, 1, eller 2	
<b>A) Antibiotika registrert</b>						
Piperacillin/tazobactam	IV	2	1	4	2	9
Penicillin G	IV	2	2	4	2	10
Sivextro® (tedizolidfosfat)	IV/tbl	0	1	2	0	3
Zinforo® (ceftarolinfosamil)	IV	0	1	2	0	3
Targocid® (Teikoplanin)	IV	0	1	4	0	5
Cubicin® (Daptomycin)	IV	0	1	2	0	3
Difclir® (fidaksomicin)	tbl	0	0	0	0	0
Invanz® (ertapenem)	IV	0	0	4	0	4
Meropenem® (Pseudomonas)	IV	2	0	4	2	8
Tienam® (Imipenem+Cilastin)	iv	2	0	2	2	6
Tygacil® (tigecyclin) 50 mg iv	iv	1	0	4	1	6
Linezolid	IV	1	1	2	1	5
<b>B) Antibiotika på reg. fritak</b>						
Negaban® (temocillin) **	IV	0	0	2	2	5
Fosfomycin	iv	0	0	4	2	6
<b>C) Potensielt nye antibiotika</b>						
Zerbaxa )Ceftolozan+tazobactam)	IV	0	0	4	1	5
Zavicefta (Ceftacime+avibactam)	IV	0	0	4	1	5

## 2. Sikre stabil tilgjengelighet

- Vurdere incentiver for at leverandørene sikrer stabil levering
- Sikre salg i en distribusjonskjede som kan følge opp bruk
- Kontraktsforhandling gjennom Sykehusinnkjøp og Nasjonalt Legemiddelberedskap

**Sykehusinnkjøp HF, divisjon for legemidler (LIS)**

**Nasjonalt Legemiddelberedskap, OUS**



**Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotika bruk i spesialisthelsetjenesten**



# Eksisterende virkemidler for tilgjengelighet av antibiotika

---

- Dagens innkjøpsordning for antibiotika  
LIS/Sykehusinnkjøp
- Hvilken beredskap er hensiktsmessig – plassering av lager
- Tidligere erfaringer med ulike typer av avtaler med beredskapselementer
  - Eksempel på beredskapsavtaler på legemidler
  - Ulike typer av insentiver

# 3. Økonomiske modeller som sikrer riktig bruk og stabil tilgjengelighet

- Innovativ offentlig anskaffelse
  - Kontraktsforhandlinger/beredskap
  - Årlig betalingsavgift
  - Mulighet for å frikoble pris fra salgsvolum?
- Health Technology Assessment (HTA)
  - Samfunnsøkonomisk verdi av stabil tilgjengelighet
  - Verdi av å unngå fremtidig utvikling av antibiotikaresistens

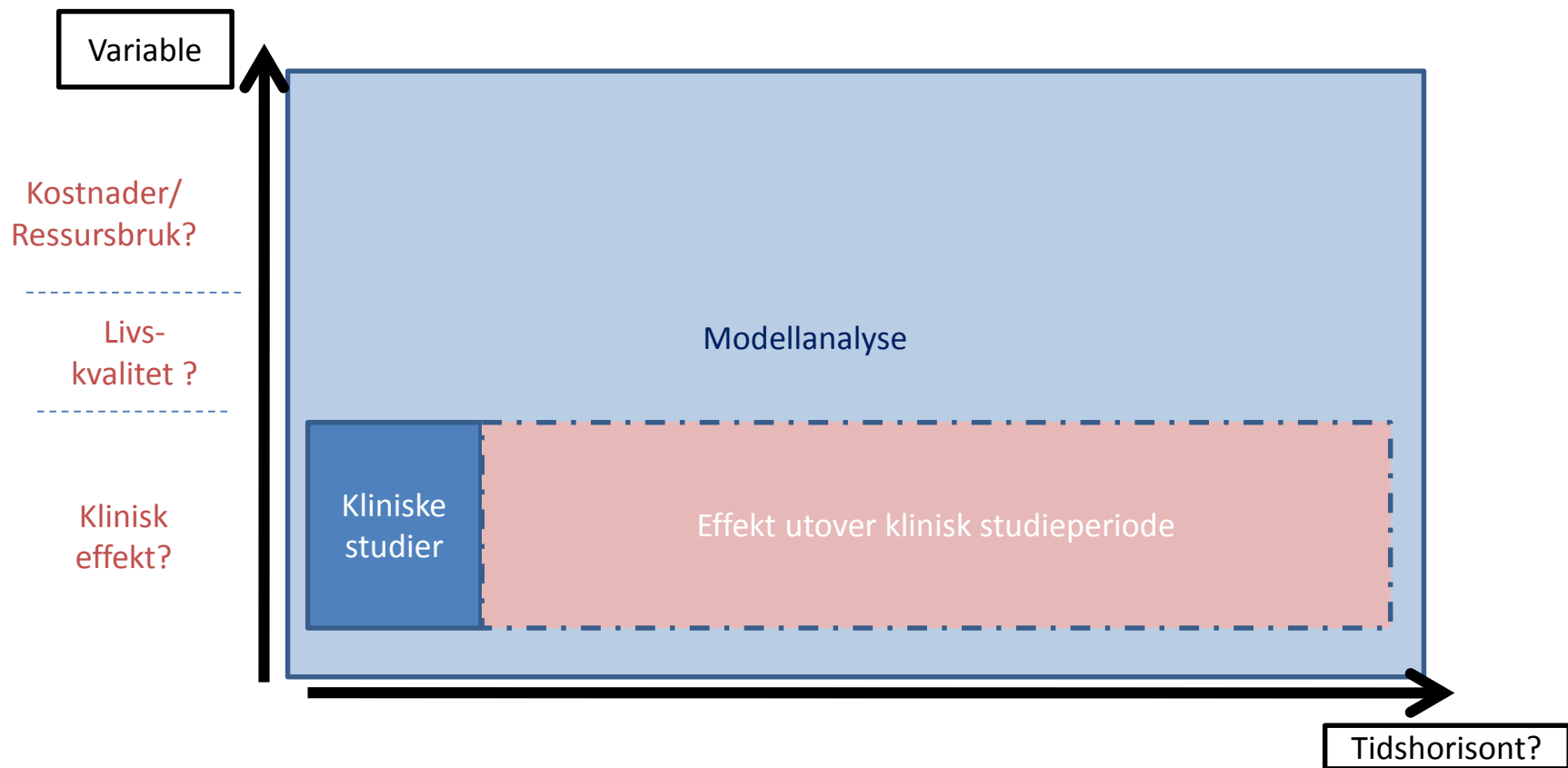


**Sykehusinnkjøp HF,  
divisjon for legemidler (LIS)**

# Rammeverk for økonomiske modeller for riktig bruk og stabil tilgjengelighet

- Hurtig metodevurderinger og søknad om forhåndsgodkjent refusjon
- Begrensninger med dagens metodevurderinger og retningslinjer for legemiddeløkonomisk analyse for antibiotika
- Erfaringer med å bestille en vurdering av et nytt antibiotika i nye metoder
- Erfaringer fra Sverige - svensk analyse av en ny «betalingsmodell» for antibiotika
- Helseøkonomisk analyse – erfaringer og dialog med norske leverandører

# Helseøkonomiske analyser -sentrale vurderinger



# Mange eksisterende virkemidler sikrer riktig bruk av antibiotika i den norske helsetjenesten

---

## MEN:

- Behov for bedre data om infeksjoner og resistens for å sikkert kunne vurdere hvilke resistenstyper i Norge som krever ekstra ressurser i helsetjenesten - bedre følge hvilke antibiotika som forskrives
- Effektive antibiotika mot multiresistente gramnegative bakterier (ESBL og ESBL-carba) er særskilt viktige

# Hvordan unngå mangelsituasjoner?

---

- Effektive systemer for å informere helsetjenesten og sikre tilgang på alternativer når en mangelsituasjon er etablert

## MEN:

- Behov for å styrke innkjøps- og leveringsystemene for å sikre tilgjengelighet og beredskap og for å unngå mangelsituasjoner
- Metode for å score tilgjengelighet vil kunne være et nyttig verktøy for å vurdere hvilke antibiotika som sykehusene bør være oppmerksomme på



# Innkjøpsorganisasjonen har ikke særskilte avtaler på antibiotika

---

- LIS har ikke særskilte avtaler som sikrer stabil tilgjengelighet eller beredskapslagre på antibiotika
- Kartleggingen viste at innkjøpsorganisasjonen hadde erfaring med avtaler med beredskapselementer
- Det er viktig å etablere sikker forsyning av særskilt viktige antibiotika sett i lys av en del mangelsituasjoner på dette området de siste årene

# Metodevurderinger av antibiotika - HTA

- Det ble identifisert flere elementer som kan være ønskelig å verdsette gjennom en metodevurdering for å sikre tilgang til særskilt viktige antibiotika:
  - Verdien av å redusere og kontrollere AMR
  - Verdien av stabil forsyning
  - Verdien av sikker beredskap
  - Verdien av bedre overvåking av antibiotika bruk på sykehusene

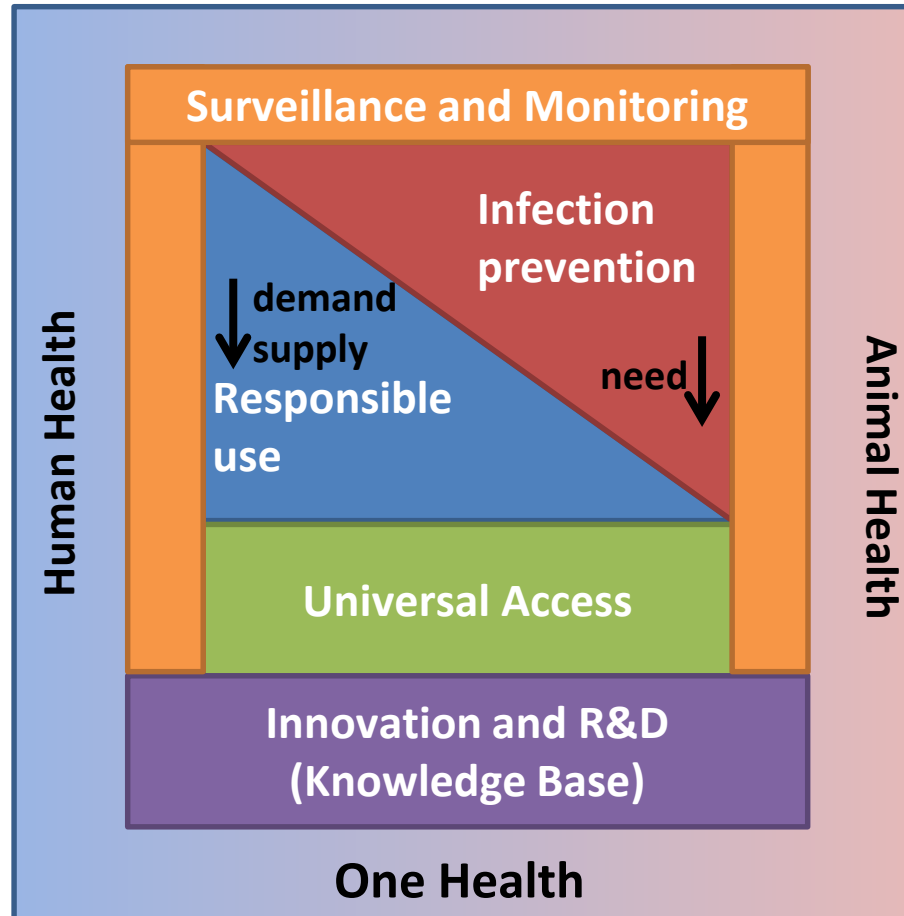
# Mulighet for å frikoble inntjening fra salgsvolum

- Implementering av en slik modell i det nåværende systemet er utfordrende:
  - En enhetspris tilnærmet lik null vil kunne gi et helt feil insentiv til å ta i bruk et nytt antibiotikum
  - Norske leger er påvirket av prisen på et antibiotikum
  - Generell konsensus i helsetjenesten å alltid bruke den billigste tilgjengelige løsningen, og norske sykehus har stort fokus på effektivisering og budsjettkontroll
- Delvis frikobling, trolig en bedre løsning

# Anbefalinger

- Bedre data om infeksjoner og resistens – for å sikkert kunne vurdere viktige resistenstyper og følge antibiotikabruk
- Utvikle egne anbudspakker for innkjøp av antibiotika for å sikre tilgjengelighet, beredskap og forebygge mangelsituasjoner
- Teste HTA for nye antibiotika
  - Utvikle særskilte HTA kriterier for antibiotika
  - Hensiktsmessig å fullføre HTA på nytt antibiotika (ESBL)
  - En HTA vurdering vil kunne danne grunnlag for videre politikkutforming på området
- Innovative innkjøp:
  - Teste en modell med frikobling av inntjening fra salgsvolum

# Policy framework for Sustainable Access to Effective Antimicrobials



# Prosjektgruppen

- Karianne Johansen, Seniorrådgiver, Smittevern, miljø og helse, Folkehelseinstituttet
- Christine Årdal, Seniorrådgiver, Internasjonal avdeling, Folkehelseinstituttet
- Jostein Johnsen, Prosjektleder, Internasjonal avdeling, Folkehelseinstituttet
- Eirik Rødseth Bakka, Seniorrådgiver, Helsedirektoratet
- Kristin Svanqvist, Enhetsleder, Statens Legemiddelverk
- Seline Gustavsen, Enhetsleder, Statens Legemiddelverk
- Marion Neteland, Rådgiver/farmasøyt, Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten
- Michael Vester, Spesialrådgiver, Helse Sør Øst RHF
- Anne Markestad, Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten,
- Kjetil R. Flateby, Innkjøpsrådgiver, Sykehusinnkjøp HF, Divisjon legemidler