

DEADLINE FOR INPUT: FRIDAY, NOVEMBER 24

On 13 June 2023, the Council of the EU adopted the recommendation on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance in a One Health approach, which welcomed the Commission intention to “design of an EU multi-country pull incentive scheme to improve innovation, the development of new antimicrobials and access to existing and new antimicrobials where Member States can participate on a voluntary basis”. As a first step, HERA is proposing an action to improve EU access to newly developed antimicrobials through EU multi-country revenue guarantee.

The study on bringing AMR MCM to the market commissioned by HERA provided options for incentivising innovation and access for antimicrobials. Among the schemes assessed (“lump-sum market entry reward”; “milestone payment”; “revenue guarantee”; and a combination of market entry reward and revenue guarantee) the revenue guarantee scheme appears as the most appropriate to improve EU access to recently approved antimicrobials. Further, the implementation of such schemes at EU level should be facilitated by the experience already gathered by some Member States: Sweden has notably two years of experience with implementing such mechanism and has successfully improved its access to the new antimicrobials, as shown by the evaluation report published in May 2023.

HERA has identified fifteen antibiotics which recently received EU authorisation (see below) but which are still not widely available in the EU. Some of these antibiotics could be targeted in upcoming HERA initiatives to improve EU access to antimicrobials.

HERA seeks feedback of the CSF on the antibiotics listed with regard to access and availability:

Please add your comments directly in the table below.

Antibiotic	Questions			
	Are you aware of any ongoing and/ or recent access and availability issues?	How would improved access and availability to this antibiotic benefit EU public health (in relation to the clinical added value of the antibiotic, and the medical needs)?	What would be the added value of an intervention at EU level for improving access and availability?	Any other information or opinion relevant for informing HERA actions on access and availability?

Cefiderocol (Fetroja)	Finns I Sverige, används relativt mycket för MDR Pseudomonas, även MDR Klebsiella, Stenotrophmpnas och Acinetobacter.			
Lefamulin (Xenleta)	Jämförbar effect som moxiflox (Avelox), grampositiv effekt. Godkändes av EMA 2020. Ser inget behov i Sverige.			
Imipenem-cilastatin/relebactam (Recarbrio)	Finns I Sverige, men används I stort sett inte.			
Eravacycline (Xerava)	Intressant preparat att ta till Sverige, finns inte idag här. Generellt liknande tigecyklin (Tygacil) men något mer aktivt mot flera arter.			
Meropenem/vaborbactam (Vaborem)	Finns I Sverige men används i stort sett aldrig (liknande imipenem/rel).			
Bezlotoxumab (Zinplava)	Toxinantikropp mot C. diff. Känner inte till den. Finns i internationella och nationella guidelines: kan övervägas vid första recidiv om fidaxomycin har använts primärt. Specialfall men ges			

	ibland.			
Ceftazidime/avibactam (Zavicefta)	Finns I Sverige, används relativt mycket jämfört med andra nya anribiotika.			
Ceftolozane/tazobactam (Zerbaxa)	Finns I Sverige, används en del vid MDR Pseudomonas.			
Oritavancin (Orbactiv, now Tenkasi)	Grampositiv effect jämfört med vancomycin I studer för hud och mjukdelsinfektioner. Godkänt i EU 2015 men finns inte i Sverige. Troligen inget stort behov.			
Tedizolid (Sivextro) (tablets and viles)	Liknar linezolid. Finns inte I Sverige, troligen inget stort behov.			
Dalbavancin (Xydalba)	Finns och används I sverige vid hud och mjukdel, och främmande kroppsinfektioner med grampositiva bakterier. Numera frekvent använt inom vissa regionen, ffa vid främmandekroppsinfektioner.			
Fidaxomicin (Difclir)	Finns och används I			

	Sverige för C. diff infektioner. Numera förstahandsalternativ enligt guidelines.			
Ceftaroline (Zinforo)	Finns i Sverige men används i stort sett aldrig. Iv 5e gen cefalosporin med MRSA-aktivitet.			
Delafloxacin (Quofenix) (vials)	Kinolon för hud och mjukdelsinf och pneumoni (jämförbar effekt som moxifloxacin/Avelox), finns både för iv och po administrering. Finns inte i Sverige, troligen inget stort behov.			
Delafloxacin (Quofenix) (tablets)	Se ovan.			
Aztreonam/avibactam	Prio 1 att få till Sverige, bra effekt mot karbapenemresistenta bakterier som tidigare antibiotika saknas aktivitet mot.			