

Zostavax utesluts ur högkostnadsskyddet

På grund av det höga priset i förhållande till den nytta vaccinet ger utesluter TLV Zostavax ur högkostnadsskyddet. I denna nya bedömning har risken att drabbas av sjukdomen vägt in, eftersom det gäller en förebyggande behandling. Därmed subventioneras inte vaccination mot bältros och postherpetisk neuralgi. Beslutet träder i kraft den 1 november 2014.

För patienterna är det viktigt att läkemedel och vacciner är prisvärda. Detta för att så många som möjligt ska få så mycket hälsa som möjligt för pengarna. Zostavax är ett vaccin mot bältros (herpes zoster) och postherpetisk neuralgi (PHN) som är avsett att användas vid vaccination av personer i åldrarna 50 år eller äldre. Bältros är en virusinfektion som alla kan få om de tidigare har haft vattkoppor. Symtom på bältros är främst smärta och utslag som så småningom läker av sig själv.

Även om det inte är så många som drabbas av bältros så är det vanligare att äldre personer får bältros än yngre. Vid högre ålder blir vanligen symtomen svårare och det är högre risk för komplikationer, exempelvis att PHN uppstår. PHN kännetecknas av nervsmärta som kan vara långvarig och svår och svarar dåligt på behandling med vanliga smärtlindrande läkemedel.

Uteslutning av Zostavax

TLV anser att priset för Zostavax är för högt i förhållande till den nytta som uppnås vid vaccinering. TLV:s beslut vilar på tre grundläggande principer:

- Människovärdesprincipen - att vården ska respektera alla människors lika värde
- Behovs- och solidaritetsprincipen - att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper
- Kostnadseffektivitetsprincipen - att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter

Dessa principer utgör en etisk plattform vid bedömningar och beslut som rör prioriteringar i vården. Det innebär att subvention av en förebyggande åtgärd som vaccinering med Zostavax måste vägas mot subvention av läkemedel för behandling av sjukdomar som i många fall har mycket hög svårighetsgrad. Sjukdomarna bältros och PHN kan drabba enskilda patienter olika svårt, men TLV bedömer svårighetsgraden generellt som måttlig. TLV anser dock att om en förebyggande behandling ska subventioneras måste hänsyn även tas till risken för att bli sjuk. Människor som vaccineras med Zostavax är huvudsakligen friska och bara en liten andel av de som vaccineras skulle annars ha drabbats av bältros eller PHN. Behovet av att subventionera vaccinering av friska individer med liten risk att drabbas av detta tillstånd måste därför bedömas som lågt i alla åldersgrupper, jämfört med behovet av många av de läkemedelsbehandlingar som subventioneras.

Vaccination till vissa åldersgrupper skulle eventuellt kunna vara möjligt genom ett nationellt vaccinationsprogram eller via landstingens försorg. För att underlätta för ett sådant tänkbart arbete utökar TLV tiden för ikraftträdandet av detta beslut. Beslutet träder ikraft den 1 november 2014.

Bakgrund till omprövningen av Zostavax

Zostavax kom in i högkostnadsskyddet i maj 2011 men fanns inte tillgängligt i Sverige förrän i september 2013. Under utredningen av Zostavax fann TLV att det fanns en stor osäkerhet kring hur länge vaccineffekten varar. Denna osäkerhet påverkade i sin tur hur stor nyttan av vaccinet var i förhållande till kostnaden. En långtidsstudie av vaccineffektens varaktighet pågick samtidigt som företaget ansökte om subvention 2011. TLV ställde som villkor till beslutet 2011 att företaget skulle komma in med resultatet av denna studie senast den 1 juni 2012. Resultatet visade på en gradvis sänkning av den skyddande effekten av Zostavax över tid. Därför har TLV omprövat subventionen av Zostavax.

Information på www.tlv.se

Omprövningen av Zostavax - www.tlv.se/zostavax

Omprövningar av läkemedelssortimentet - www.tlv.se/omprovning

Därför omprövar TLV redan fattade beslut om subvention

Vårt uppdrag är att besluta om pris och subvention för läkemedel och förbrukningsartiklar för att få ut mesta möjliga hälsa för de skattepengar som går till subvention inom dessa områden. Förutom att fatta beslut om nya produkter går vi igenom det redan subventionerade sortimentet av läkemedel och förbrukningsartiklar och prövar om de som ingår i högkostnadsskyddet ska få behålla subventionen. Vi sorterar ut de produkter som inte ger tillräcklig nytta ställd i relation till vad de kostar. Men det innebär inte att vi enbart ska ha billiga produkter i högkostnadsskyddet. Har läkemedlen större positiva effekter på människors hälsa och livskvalitet och på samhällsekonomin i stort, då kan vi acceptera en högre kostnad.

Tre principer för beslut

Vid varje beslut om subvention ska vi bland annat bedöma om produkten är kostnadseffektiv. Det innebär att vi väger nyttan av läkemedlet eller förbrukningsartikeln mot kostnaden. I bedömningen ska kostnadseffektivitetsprincipen vägas samman med två andra principer. Det är dels behovs- och solidaritetsprincipen som innebär att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper, dels människovärdesprincipen som innebär att vården ska respektera alla människors lika värde.

Utredning och analys inför beslut

Innan vi fattar ett beslut genomför vi en utredning och analys av produkternas medicinska effekt och kostnadseffektivitet. Under utredningens gång har vi också kontakt med övriga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet, aktuella brukarorganisationer samt de företag som säljer produkterna.

Det här är TLV

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som har till uppgift att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Vi har också ett uppdrag på den omreglerade apoteksmarknaden. Uppgiften är att bidra till god service och tillgång på apotek utan att kostnaderna stiger för patient och landsting.

Vi arbetar för att få ut mesta möjliga hälsa för skattepengar som går till läkemedel och tandvård.

TLV tar fram informationsmaterial om de beslut vi fattar. Det publicerar vi på www.tlv.se. Man kan också få besluten via TLV:s nyhetsbrev. **Registrera dig på [tlv.se/nyhetsmejl](mailto:registrator@tlv.se).**



TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 7], 104 22 Stockholm

Tel: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99

registrator@tlv.se, www.tlv.se