

SÖKANDE

Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 augusti 2022 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Apexxnar	Injektionsvätska	—	1 st	182303	590,63 kr	648,69 kr

Begränsningar

Subventioneras endast för individer 65 år och äldre samt för vuxna med kroniska sjukdomar eller som av andra skäl löper ökad risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

679/2022

ANSÖKAN

Pfizer AB (företaget) har ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en begränsad subvention, avseende den del av patientpopulationen som av Folkhälsomyndigheten rekommenderas vaccination mot allvarlig pneumokocksjukdom.

UTREDNING I ÄRENDET

Pneumokocker (*Streptococcus pneumoniae*) är bakterier som kan ingå i den normala bakteriefloran utan att orsaka sjukdom, men som också kan orsaka både lindrigare och mycket allvarliga infektioner och ibland livshotande sjukdomar. Det finns fler än ett 90-tal olika varianter (serotyper) av pneumokocker. De är den vanligaste orsaken till bakteriella luftvägsinfektioner såsom lunginflammation, öroninflammation och bihåleinflammation, och kan även orsaka hjärnhinneinflammation samt blodförgiftning. Dessa sjukdomar förekommer i alla åldrar, men pneumokockinfektioner drabbar främst de yngsta och äldsta individerna. I Sverige ingår pneumokockvaccin i det nationella barnvaccinationsprogrammet och omfattas av rekommendationer från Folkhälsomyndigheten för vaccinering av särskilda riskgrupper med ökad eller mycket hög risk att orsaka allvarlig pneumokocksjukdom.

Det finns två sorters pneumokockvacciner, polysackaridvacciner och konjugatvacciner. Polysackaridvacciner har god effekt mot invasiv pneumokockinfektion hos vuxna och rekommenderas till liknande grupper som vaccineras mot influensa (personer 65 år och äldre och personer med vissa kroniska sjukdomar). Konjugatvacciner har utöver god effekt mot invasiv sjukdom även visats ge skydd mot lunginflammation och bärarskap i högre utsträckning än polysackaridvacciner.

Apexxnar är ett konjugatvaccin som är avsett att skydda personer 18 år och äldre mot pneumokocksjukdom orsakad av någon av de 20 olika pneumokockvarianter som vaccinet tagits fram emot.

Folkhälsomyndigheten har utfärdat rekommendationer avseende två patientpopulationer.

Den första patientpopulationen utgörs av individer med ökad risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom. Riskgruppen inkluderar personer som är 65 år och äldre, och individer med diabetes mellitus, kronisk hjärt-, lever- eller lungsjukdom, andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft samt patienter med kronisk njursvikt. Dessa individer rekommenderas i dagsläget vaccination med polysackaridvaccinet Pneumovax.

Den andra patientpopulationen består av individer med mycket hög risk att drabbas av allvarlig sjukdom och inkluderar individer med likvorläckage¹, nedsatt immunförsvar, cochleaimplantat², cystisk fibros eller organtransplantation, samt individer som saknar eller har en icke-fungerande mjälte. Dessa rekommenderades vaccination med en kombination av konjugatvaccinet Prevenar13 och Pneumovax i Folkhälsomyndighetens rekommendationer från augusti 2020. Folkhälsomyndigheten rekommenderar sedan maj 2022 att Apexxnar används för vaccinering av riskgrupper med en mycket hög risk att drabbas av allvarlig pneumokocksjukdom. Vid utvärderingen av Apexxnar tillämpar TLV de tidigare

¹ Läckage av den vätska som omger hjärna och ryggmärg kan uppkomma efter till exempel skallskada eller kirurgi.

² En form av delvis inopererade hörapparater som leder ljudsignaler direkt till hörselnerven.

679/2022

rekommendationerna från augusti 2020 och använder samma jämförelsealternativ som företaget enligt ovan.

I enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendationer anger företaget Pneumovax som jämförelsealternativ för individer med ökad risk för pneumokockinfektion, och Pneumovax följt av Prevenar13 för patienter med mycket hög risk för pneumokockinfektion.

Apexxnar innehåller skydd mot fler varianter än Prevenar13, och ger ett mer långvarigt skydd samt bättre immunsvaret hos individer med nedsatt immunförsvar än polysackaridvaccinet Pneumovax.

Apexxnar administreras som engångsdos och ansökt pris är 648,69 kronor (AUP).

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys som utvärderar kostnadseffektiviteten av att vaccinera individer med ökad respektive mycket hög risk att drabbas av pneumokockinfektion. Företaget tillämpar en livstidshorisont och analyserna avser individer i åldern 18 år och äldre.

I företagets hälsoekonomiska analyser antar företaget att Apexxnar har en bättre effekt avseende minskad risk för lunginflammation och allvarlig sjukdom än jämförelsealternativen för de två riskgrupperna.

I företagets grundscenario är vaccination med Apexxnar ett kostnadseffektivt alternativ vid förebyggande av pneumokockinfektion. Resultaten i företagets grundscenario visar en livskvalitetsvinst på cirka 0,006 kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) och en kostnadsbesparing om cirka 740 kronor, jämfört med enbart Pneumovax för individer med ökad risk för pneumokockinfektion. För individer med mycket hög risk för pneumokockinfektion visar resultaten en livskvalitetsvinst på cirka 0,003 QALYs och en kostnadsbesparing om cirka 790 kronor, jämfört med kombinationen av Pneumovax och Prevenar13.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

679/2022

I förarbetena till förmånslagen anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

TLV gör följande bedömning

Bedömning av det kliniska underlaget

I likhet med företaget bedömer TLV att Folkhälsomyndighetens rekommendationer bör vara vägledande vid bedömningen av vad som är kliniskt relevant jämförelsealternativ. TLV liksom företaget utgår från Folkhälsomyndighetens rekommendationer om pneumokockvaccinering för riskgrupper från augusti 2020. De relevanta jämförelsealternativen till Apexxnar är därför Pneumovax för riskgrupper med ökad risk för allvarlig sjukdom, respektive Prevenar13 följt av Pneumovax för riskgrupper med mycket hög risk för allvarlig sjukdom.

Företaget har kommit in med studier som visar att Apexxnar framkallar ett immunsvaret i form av produktion av antikroppar som underlättar för kroppens immunförsvarsceller att oskadliggöra pneumokocker av de ingående serotyperna. Halterna av antikropparna och deras funktionella förmåga är i samma storleksordning som för jämförelsealternativen Prevenar13 och Pneumovax.

Eftersom studierna enbart mätt surrogatmarkörer för skyddseffekten av Apexxnar finns osäkerheter kring effektstorleken gällande minskad risk för insjuknande i lunginflammation och allvarlig pneumokocksjukdom. TLV bedömer att företagets antagande om bättre effekt än jämförelsealternativen är rimlig. Apexxnar skyddar mot fler serotyper än Prevenar13 och baseras på en teknologi som inducerar ett mer varaktigt immunsvaret än Pneumovax.

Bedömning av det hälsoekonomiska underlaget

TLV bedömer att det finns osäkerheter gällande i vilken utsträckning jämförelsealternativet Pneumovax har en effekt mot lunginflammation. Till skillnad från företaget bedömer dock TLV att det är rimligt att inkludera en effekt då det finns data som tyder på att Pneumovax kan ge upphov till visst skydd mot lunginflammation.

TLV bedömer att det föreligger osäkerheter kring företagets antagande om hur ofta administrering av vaccin sker i samband med övriga vårdbesök. Därför antar TLV att vaccinering i 20 procent av fallen sker i samband med övriga besök och inte förknippas med någon administreringskostnad. Denna justering är i enlighet med Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska utvärdering av pneumokockvaccin.

679/2022

TLV anser att storleken på effektfördelen som antas i de hälsoekonomiska analyserna är osäker eftersom det saknas direkta kliniska data gällande vaccinetns påverkan på incidensen av lunginflammation och allvarlig sjukdom. TLV har därför varierat denna effekttorlek i känslighetsanalyser.

Resultaten av TLV:s hälsoekonomiska analys

I TLV:s grundscenario är vaccination med Apexxnar ett kostnadseffektivt alternativ vid förebyggande av pneumokockinfektion. Resultaten i TLV:s grundscenario visar en livskvalitetsvinst på cirka 0,005 kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs) och en kostnadsbesparing om cirka 140 kronor, jämfört med enbart Pneumovax för individer med ökad risk för pneumokockinfektion. För individer med mycket hög risk för pneumokockinfektion visar resultaten en livskvalitetsvinst på cirka 0,003 QALYs och en kostnadsbesparing om cirka 800 kronor, jämfört med kombinationen av Pneumovax och Prevenar13.

Osäkerheterna i resultaten bedöms vara låga. Resultaten påverkas enbart om TLV antar en avsevärt lägre effektfördel avseende minskad incidens av lunginflammation och allvarlig sjukdom för individer med ökad risk än vad som antagits i TLV:s grundscenario. Känslighetsanalyserna visar därför att resultatet är robust och att kostnaden för vaccinering med Apexxnar kan anses vara rimlig.

Subvention med begränsning

TLV har endast utvärderat den del av populationen som rekommenderas vaccination mot allvarlig pneumokocksjukdom. TLV finner därför skäl att begränsa subventionen till denna population.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor. Subventioneras endast för individer 65 år och äldre samt för vuxna med svåra kroniska sjukdomar eller som av andra skäl löper ökad risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Se nedan hur man överklagar.

679/2022

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), överläkaren Margareta Berglund Rödén, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, läkemedelschef Maria Landgren och docenten Gerd Lärfars. Ärendet har föredragits av medicinske utredaren Sonny Larsson. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Egill Jonsson Bachmann och juristen Åsa Levin deltagit.

Staffan Bengtsson

Sonny Larsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.