

SÖKANDE

Pfizer AB

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 19 november 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)
Paxlovid	Filmdragerad tablett	150 mg + 100 mg	Blistert, 30 tabletter	591488	9675,00	9914,75

ANSÖKAN

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

UTREDNING I ÄRENDET

Covid-19 orsakas av coronaviruset SARS-CoV-2 vilket är ett RNA-virus som muterar kontinuerligt. Omikron BA.5 är den virusvariant som för närvarande dominerar i Sverige. Viruset infekterar främst luftvägsceller men kan även infektera celler i njurar, hjärta, kärl och gastrointestinala kanalen. Sjukdomsbilden vid covid-19 delas in i olika allvarlighetsgrader. Sjukdomens svårighetsgrad är varierande och ger i de flesta fall en lindrig sjukdom där de vanligaste symtomen är: övre luftvägssymtom, feber, huvudvärk, muskel- och ledvärk, trötthet, hosta och förlust av lukt- och smaksinne. Vid måttlig sjukdom ses ökande andningsbesvär och tilltagande andnöd. Svår sjukdom kräver sjukhusvård och kännetecknas av uttalad allmänpåverkan och/eller syrgasbehov.

Paxlovid är avsett för behandling av covid-19 hos vuxna som inte behöver syrgastillförsel och har ökad risk för sjukdomsprogression till svår covid-19. Paxlovid innehåller de aktiva substanserna nirmatrelvir och ritonavir. Nirmatrelvir minskar aktiviteten av SARS-CoV-2-huvudproteas, vilket förhindrar replikation av viruset. Ritonavir hämmar metabolismen av nirmatrelvir, vilket ger ökade koncentrationer av nirmatrelvir.

För patienter med betydande riskfaktorer för att utveckla svår sjukdom, till exempel patienter med hög ålder, betydande immunsuppression eller med multipla riskfaktorer rekommenderas enligt senaste versionen av nationella vårdprogrammet för misstänkt och bekräftad covid-19 uppdaterad i september 2022, i första hand Paxlovid och i andra hand Veklury. TLV noterar att det uppdaterade nationella vårdprogrammet ger utrymme för att en patient kan behandlas utanför sjukhus i upp till fem dagar. I ett sådant scenario skulle administreringskostnader inkluderas. Enligt företaget tillkommer administreringskostnader per administreringstillfälle för patienter som inte behandlas på sjukhus. Företaget poängterar även att transportkostnader till och från sjukhus bör vara inkluderade.

Företaget hänvisar till TLV:s utredning (dnr 931/2021) av Veklury för de patienter som behandlas på sjukhus och får fem dagars behandling med Veklury. Dessa patienter antas inte ha någon extra administreringskostnad.

Den kliniska effekten och säkerheten för nirmatrelvir i kombination med ritonavir är studerad i EPIC-HR, en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad fas 2/fas 3-studie på ej sjukhusinlagda symtomatiska vuxna patienter med laboratoriebekräftad diagnos på SARS-CoV-2-infektion. Studiens primära effektmått var andelen patienter med covid-19 relaterad sjukhusinläggning eller dödsfall oavsett orsak till och med dag 28.

TLV har tidigare gjort en hälsoekonomisk bedömning av Veklury (dnr 931/2021) där Veklury jämfördes med inget tillägg till standardbehandling vid behandling av vuxna och ungdomar 12 år och äldre vilka behandlas på sjukhus och som behöver syrgastillskott. TLV konstaterade att Veklury var kostnadsbesparande jämfört med inget tillägg till standardbehandling. I TLV:s hälsoekonomiska bedömning begränsades användningen av Veklury till sjukhus. TLV noterar att det nationella vårdprogrammet har uppdaterats sedan dess och att den senaste

3311/2022

uppdateringen skedde i september 2022. Det uppdaterade nationella vårdprogrammet ger nu utrymme för att en patient kan behandlas med Veklury i öppenvården i upp till fem dagar.

Det saknas direkt jämförande studier för att bedöma effekten av Paxlovid i förhållande till Veklury. Företaget anger att Paxlovid förväntas ha åtminstone likvärdig effekt som Veklury när det gäller att undvika sjukhusinläggningar och död. Till stöd för påståendet har företaget kommit in med en naiv jämförelse och en systematisk metaanalys.

Ansökt pris för en förpackning Paxlovid (motsvarande en kur) är 9 914,75 kronor (AUP).

TLV har använt företagets pris för jämförelsealternativet, Veklury, från TLV:s hälsoekonomiska bedömning av densamma, utfört inom ramen för TLV:s klinikläkemedelsuppdrag (dnr 931/2021). Det pris som har använts är 4 951,43 kronor (AUP) för en förpackning med 100 mg koncentrat för injicering. Beroende på behandlingens längd kostar en kur med Veklury 29 709 kronor respektive 33 678 kronor.

För att visa att kostnaden för Paxlovid är rimlig har företaget kommit in med en kostnadsjämförelse mellan Paxlovid och Veklury. Företagets kostnadsjämförelse visar att kostnaden för Paxlovid understiger kostnaden för Veklury.

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.

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.).

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

TLV gör följande bedömning

Enligt den senaste versionen av det nationella vårdprogrammet, uppdaterad i september 2022, rekommenderas Veklury som andrahandsalternativ efter Paxlovid för patienter med betydande riskfaktor för att utveckla svår sjukdom. TLV bedömer därför att Veklury utgör relevant jämförelsealternativ till Paxlovid.

TLV bedömer utifrån studieresultaten i EPIC-HR, att behandling med Paxlovid i jämförelse med placebo minskar risken för sjukhusinläggning med anledning av covid-19 eller för död oavsett orsak. Vidare bedömer TLV att den relativa effektstorleken till fördel för Paxlovid gentemot ingen behandling, är osäker på grund av att de kliniska studierna genomfördes med personer som var ovaccinerade och majoriteten var smittade med deltavarianten av SARS-CoV-2.

Med stöd av anlita expert samt de indirekta jämförelserna bedömer TLV att Paxlovid åtminstone har jämförbar effekt gentemot Veklury med avseende på minskning av antalet dödsfall och sjukhusinläggningar.

TLV bedömer att företagets kostnadsjämförelse, vilken grundas på läkemedelskostnad per kur utifrån rekommenderad dosering enligt produktresuméerna för Paxlovid och Veklury, är relevant.

För patienter som behandlas på sjukhus konstaterar TLV att behandlingens kostnaden för Paxlovid understiger den för Veklury. TLV bedömer därmed att Paxlovid är kostnadsbesparande jämfört med Veklury för dessa patienter.

För patienter som behandlas med Veklury i öppenvården (3-5 dagar) föreligger vissa osäkerheter avseende kostnaden för behandling eftersom denna patientgrupp inte omfattades av TLV:s hälsoekonomiska bedömning av Veklury (dnr 931/2021). TLV bedömer trots dessa osäkerheter att Paxlovid är kostnadsbesparande jämfört med Veklury för denna patientgrupp eftersom det tillkommer exempelvis administreringskostnader vid behandling med Veklury.

TLV noterar att det finns skillnader mellan patientgruppen som kan bli aktuell för behandling med Paxlovid och den som kan bli aktuell för behandling med Veklury. Paxlovid tabletter är enklare att hantera än Veklury som är en intravenös infusion. Det innebär att förskrivningen kan bli bredare. En sådan användning påverkar kostnadseffektiviteten, men risken för en sådan användning begränsas av Paxlovids indikation, kontraindikationer, interaktioner samt rekommendationer i det nationella vårdprogrammet.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Paxlovid är rimliga och att kriterierna i 15 § lagen om läkemedelsförmånerna m.m. även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

3311/2022

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, läkemedelschefen Maria Landgren, docenten Gerd Lärfars och professorn Sofia Kälvemark Sporrang. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Cecilia Brolin. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Andreas Böhlin och juristen Sofia Palmqvist deltagit.

Staffan Bengtsson

Cecilia Brolin

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.