

Datum
2022-11-18Vår beteckning
3434/2022**PART**Pfizer AB
Att: Pricing & Reimbursement
Vetenskapsvägen 10
191 90 Sollentuna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna med förändrad subventionsbegränsning och till oförändrat pris.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Apexxnar	Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	–	Förfylld spruta, 1 st	182303	590,63	648,69

Begränsningar

Subventioneras endast för vaccination av individer 65–74 år som inte omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper.

Villkor

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

BAKGRUND

Apexxnar är ett vaccin avsett för aktiv immunisering för förebyggande av invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos personer 18 år och äldre.

Apexxnar ingår sedan augusti 2022 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Apexxnar 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.

Regeringen beslutade den 27 januari 2022 att ett nationellt vaccinationsprogram för riskgrupper skulle införas. Folkhälsomyndigheten har beslutat om föreskrifter och allmänna råd för ett sådant särskilt vaccinationsprogram (HSLF-FS 2022:55). Författningen träder i kraft den 1 december 2022.

Det särskilda vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper omfattar pneumokockinfektion för personer som är 2 år eller äldre med någon av följande sjukdomar eller tillstånd: kronisk hjärtsjukdom, kronisk lungsjukdom, andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion, kronisk leversjukdom, kronisk njursvikt, diabetes mellitus, bristande mjältnfunktion eller saknar mjälte, cystisk fibros, likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen, cochleaimplantat, nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling, eller organtransplantation.

Enligt föreskriften (HSLF-FS 2022:55) ska vaccination mot pneumokockinfektion även erbjudas personer det år de fyller 75 år.

Enligt 16 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

Folkhälsomyndighetens föreskrifter börjar gälla den 1 december 2022. Med anledning av detta initierade TLV i november 2022 en omprövning av subventionsbeslutet för Apexxnar.

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.

Enligt 10 § förmånslagen får TLV på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

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

3434/2022

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.).

Enligt 16 b § får ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte ingå i läkemedelsförmånerna, om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet.

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

Inrättandet av det nationella särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper innebär att Apexxnar inom vaccinationsprogrammet kommer att vara avsett för samma användningsområde (förebyggande av allvarliga pneumokocksjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*) och delvis samma patientgrupp (individer 75 år och äldre samt för vuxna med kroniska sjukdomar eller som av andra skäl löper ökad risk att drabbas av allvarliga pneumokocksjukdomar) som idag finns inom läkemedelsförmånerna.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen fortfarande är uppfyllda endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Apexxnar ska därför fortsätta att ingå i läkemedelsförmånerna till nuvarande fastställda pris endast om subventionen förenas med följande begränsningar och villkor: subventioneras endast för vaccination av individer 65–74 år som inte omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper.

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

Pneumokockinfektion omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper från och med den 1 december 2022 varför TLV finner att beslutet ska börja gälla först den 1 december 2022.

3434/2022

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: [ange namn]. Ärendet har föredragits av [ange titel – ex. medicinska/e utredaren] [ange namn]. I den slutliga handläggningen har även [ange titel] [ange namn] deltagit. [Skiljaktig mening av [ange namn], se nedan.]

[Namn]

[Namn]

SKILJAKTIG MENING

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.