

Datum
2022-11-18Vår beteckning
3432/2022**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 från och med den 1 december 2022 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prevenar 13	Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	–	Förfylld spruta, 1 st	116928	532,10	588,99

BAKGRUND

Prevenar 13 är ett vaccin avsett för aktiv immunisering för förebyggande av invasiv sjukdom, pneumoni och akut otitis media orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos spädbarn, barn och ungdomar i åldern 6 veckor till 17 år, samt för förebyggande av invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos vuxna ≥ 18 år och äldre.

Prevenar 13 ingår sedan september 2015 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Prevenar 13 subventioneras endast för patienter med nedsatt immunförsvar som löper hög risk, samt till de patienter över 65 år med svåra kroniska sjukdomar som löper moderat eller hög 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 mjältefunktion 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 Prevenar 13.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

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 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.

3432/2022

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.).

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.

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 Prevenar 13 inom vaccinationsprogrammet kommer att vara avsett för samma användningsområde (förebyggande av allvarliga pneumokocksjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*) och samma patientgrupper (patienter med nedsatt immunförsvar samt personer över 65 år med svåra kroniska sjukdomar) som idag finns inom läkemedelsförmånerna.

Mot denna bakgrund finner TLV att Prevenar 13 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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.

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.