

FÖRETAG

Pfizer AB

BESLUT

Med ändring av beslut den 8 juli 2023 i ärende med dnr 2117/2023 beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att nedanstående läkemedel från och med den 1 september 2026 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Prevenar 20	Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	–	Förfylld spruta, 1 st	509649	590,63	653,65

BAKGRUND

Prevenar 20 är ett vaccin som förebygger invasiv sjukdom som orsakas av *Streptococcus pneumoniae*-bakterier. För spädbarn, barn och ungdomar från sex veckor till under 18 års ålder är vaccinet avsett att förebygga både pneumoni (lunginflammation) och akut mediaotit (öroninflammation) och för personer som är 18 år och äldre, endast pneumoni.

Prevenar 20 ingår sedan den 26 augusti 2022 i läkemedelsförmånerna och sedan den 8 juli 2023 med begränsad subvention (dnr 2117/2023) endast för vaccination av individer som är 65–74 år gamla och som inte omfattas av det nationella särskilda vaccinationsprogrammet för personer i riskgrupper.

Det nationella särskilda vaccinationsprogrammet för personer i riskgrupper omfattar idag vaccination mot pneumokockinfektion för personer som är två år eller äldre och som har någon av följande sjukdomar eller tillstånd: kronisk hjärtsjukdom, kronisk lungsjukdom, andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion, kronisk leversjukdom, kronisk njursvikt, diabetes mellitus, bristande mjältfunktion eller som saknar mjälte, som har cystisk fibros, likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen, cochlea-implantat, nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling eller till följd av organtransplantation. Vaccinationsprogrammet omfattar idag även samtliga personer från det år de fyller 75 år.

Folkhälsomyndigheten har den 18 juni 2026 beslutat att ändra i sina föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2022:55) om vaccination i enlighet med det särskilda vaccinationsprogrammet för personer som ingår i riskgrupper. Förändringen innebär att vaccination mot pneumokockinfektion från och med 1 september 2026 ska erbjudas till personer från det år de fyller 65 år, istället för som tidigare, från 75 år. Det innebär att alla personer över 65 år kommer att omfattas av vaccinationsprogrammet.

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.

Eftersom det särskilda vaccinationsprogrammet för personer i riskgrupper från och med den 1 september 2026 kommer att utökas till att även omfatta personer från 65 år och detta medför att vaccinationsprogrammet överlappar med den gällande subventionen för Prevenar 20, startade TLV den 2 juli 2026 en omprövning av subventionen för vaccinet.

SKÄL FÖR BESLUTET

TLV bedömer att Prevenar 20 inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detta eftersom den användning av vaccinet som omfattas av den nuvarande subventionen från och med den 1 september 2026 istället kommer att omfattas av det utökade nationella särskilda vaccinationsprogrammet mot pneumokockinfektion.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilaga 1 till detta beslut.

Från och med den 1 september 2026 omfattar det nationella särskilda vaccinationsprogrammet för personer i riskgrupper samma användningsområde (förebyggande av allvarliga pneumokocksjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*)

2867/2026

och samma patientgrupp (patienter med nedsatt immunförsvar samt personer över 65 år) som den nuvarande läkemedelssubventionen för Prevenar 20.

Eftersom ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) inte får ingå i läkemedelsförmånerna om sjukdomen omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram och Prevenar 20 är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet, ska vaccinet inte längre ingå i läkemedelsförmånerna.

Pneumokockinfektion omfattas av det särskilda vaccinationsprogrammet för riskgrupper från och med den 1 september 2026 och TLV anser därför att detta beslut ska börja gälla först samma dag.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrong. Ärendet har föredragits av den seniora medicinska utredaren Sara Massena. I den slutliga handläggningen har även samordnaren Daniel Högberg och juristen Mathilda Cedergren medverkat.

Staffan Bengtsson

Sara Massena

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.

BILAGA 1

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna (10 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)).

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. (15 § förmånslagen).

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)).

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)).

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.).

Ett receptbelagt läkemedel mot en smittsam sjukdom (vaccin) får 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 (16 b § förmånslagen).

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas (27 § förmånslagen).