

Vår beteckning

1447/2012

SÖKANDEGlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-09-28 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Förp.	Varunr	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rotarix	Oral suspension	Förfylld oral applikator, 1 x 1 dos (1 x 1,5 ml)	145308	550,00	608,00

1447/2012

ANSÖKAN

GlaxoSmithKline AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Rotarix	Oral suspension	Förfylld oral applikator, 1 x 1 dos (1 x 1,5 ml)	145308	550,00

UTREDNING I ÄRENDET

Rotarix, oral suspension, är ett vaccin mot rotavirusinfektion. Magsjuka av rotavirus (RVGE) karakteriseras av en plötslig debut av frekventa kräkningar, åtföljt av vattentunna diarréer och feber. I första hand drabbas barn. Man räknar med att i stort sett alla barn blir infekterade innan fem års ålder, vilket resulterar i allt från asymtomatiska infektioner till sjukhusinläggningar och i mycket sällsynta fall dödsfall. Tid från smitta till sjukdomsutbrott är en till tre dagar och symtomen kvarstår vanligtvis fyra till sex dagar.

I REVEAL-studien från Västerbotten konstaterades att 7,7/ 1000 barn som är under fem år läggs in på sjukhus på grund av rotavirus varje år. I EpiRota-studien, som genomfördes vid fyra barnsjukhus i Umeå, Stockholm och Göteborg, var incidensen mellan 3-5 per 1000 barn under fem år (median 4,26/1000).

Skyddseffekten mot RVGE oavsett svårighetsgrad i en europeisk fas III-studie var 79 procent, mot RVGE resulterande i vårdkontakt 84 procent och mot RVGE-orsakad sjukhusinläggning 92,2 procent i upp till två år jämfört med ingen vaccinering. En studie från Asien rapporterar bibehållen skyddseffekt i tre år. Det saknas dokumentation på vaccinetts effekt efter tre år, men de allra flesta barn blir infekterade innan tre års ålder vilket resulterar i naturlig immunitet.

En komplett vaccination omfattar två doser till en kostnad av totalt 1 216 kronor. Till det kommer kostnader för förskrivning och administrering.

Enligt företagets hälsoekonomiska modell är Rotarix kostnadsbesparande jämfört med att inte vaccinera till följd av framför allt att föräldrar i mindre utsträckning är hemma från jobbet för att vårda barn i samband med rotavirusinfektion.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV gör följande bedömning.

Rotarix är ett vaccin som används för behandling av ett sjukdomstillstånd med låg svårighetsgrad. TLV anser att de beräkningar som företaget inkommit med är försiktiga och konstaterar att de huvudsakliga vinsterna uppkommer i och med att föräldrar till vaccinerade barn i mindre utsträckning behöver vara hemma från jobbet på grund av rotavirusgastroenterit hos barnen. Rotarix är kostnadsbesparande jämfört med att inte vaccinera.

TLV anser således att förutsättningarna enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

1447/2012

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: generaldirektören Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektören Catarina Andersson Forsman, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, hälso- och sjukvårdsdirektören Mats Bojestig, docenten Susanna Wallerstedt och landstingsdirektören Gunnar Persson. Föredragande har varit Maria Johansson, medicinsk utredare. I handläggningen har även deltagit Stefan Odeberg, hälsoekonom och Mikael Hedberg, jurist.

Stefan Lundgren

Maria Johansson