



Läkemedelsförmånsnämnden

BESLUT

1 (5)

Datum
2007-10-31

Vår beteckning
1188/2007

SÖKANDE

GLAXOSMITHKLINE AB
Box 516
169 29 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSNÄMNDENS BESLUT

Läkemedelsförmånsnämnden avslår ansökan om att Rotarix ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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	Pulver och vätska till oral suspension	Glasflaska och förfylld spruta 1 x (I+II)	041059	550,00

UTREDNING I ÄRENDET

Ansökan gäller Rotarix som är ett vaccin för att förebygga magsjuka (gastroenterit) orsakad av rotavirus hos barn. Magsjuka orsakad av rotavirus karakteriseras av plötsliga och frekventa kräkningar, återföljda av vattentunna diarréer och hög feber. De flesta barnen vårdas i hemmet och symptomen försvinner i regel inom fem till åtta dagar. Bland de barn som kommer i kontakt med sjukvården på grund av rotavirusinfektion är den vanligaste anledningen den lindriga till svåra uttorkning som uppkommer till följd av rikliga vätskeförluster. Barn under två år har en sämre förmåga att hantera vätskeförluster än äldre. Gångse behandling är att lindra symptomen genom att upprätthålla vätske- och elektrolytbalansen.

Rotavirus är den enskilt viktigaste orsaken till diarrésjukdomar hos barn och i stort sett samtliga barn drabbas av rotavirusinfektion någon gång under de första levnadsåren. Svensk data på sjuklighet i samband med rotavirusinfektion är mycket begränsad. Sjukligheten till följd av rotavirusinfektion är av avgörande betydelse för de hälsoekonomiska beräkningarna.

Rotavirus tillhör reovirusfamiljen, en familj med många virustyper som klassificeras i olika G- och P-serotyper. I ett globalt perspektiv svarar serotyperna G1P[8], G2P[4], G3P[8] och G9P[8] för cirka 90 procent av alla humana rotavirusinfektioner. Förekomsten av olika serotyper varierar över tiden och geografiskt.

Rotarix är ett levande försvagat vaccin som endast innehåller en rotavirusstam av humant ursprung. Rationalen för att enbart använda en stam är att man efter naturlig infektion sett ett visst korsskydd mot andra serotyper. Stammen som ingår i vaccinet är den vanligaste förekommande serotypen, G1P[8]. Rotarix är ett oralt vaccin som ska ges i två doser, varav den första dosen kan ges från sex veckors ålder. Det ska vara ett intervall på minst 4 veckor mellan doserna. Vaccinationerna ska helst ges innan 16 veckors ålder, men måste vara avslutat vid 24 veckors ålder.

I kliniska prövningar av Rotarix har effekt visats mot magsjuka orsakad av rotavirus av typerna G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] och G9P[8]. Skyddseffekt har visats under första och andra året efter vaccination. Vaccinets skyddseffekt är högre mot mera allvarliga former av magsjukan än mot mildare former.

Kostnaderna för läkemedlet vid vaccinationen är 1216 kr för de två doser som vaccinationsschemat omfattar. Utöver det tillkommer kostnad för att utföra vaccinationen.

Enligt företagets hälsoekonomiska analys är det kostnadsbesparande att vaccinera jämfört med att inte vaccinera. Beräkningarna baseras på att vaccinering inte är förknippat med några som helst kostnader utöver läkemedelskostnaden. Beräkningarna utgår dessutom ifrån antaganden om sjukligheten i samband med rotavirusinfektion som det råder betydande osäkerhet kring.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har i ett yttrande till Läkemedelsförmånsnämnden förordat att Rotarix inte ska ingå i läkemedelsförmånerna. Gruppen har anfört:

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp anser att Rotarix kan bli ett värdefullt tillskott. Effekterna verkar lovande med få bieffekter.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ser en problematik i att vacciner ska ingå i läkemedelsförmånerna då det försvårar uppdraget att tillhandahålla jämlik vård inom landstingen. Gruppen anser att detta endast kan uppnås om vaccinet inkluderas i det allmänna vaccinationsprogrammet eller om landstinget fattat eget beslut om subventionering. I dessa fall kommer inte läkemedlet att tillhandahållas via receptförskrivning.

Den turordning som är ändamålsenlig för svensk hälso- och sjukvård vad avser vacciner är att Socialstyrelsen först prövar vaccinet inom allmänna vaccinationsprogrammet, landstingen därefter beslutar om eventuell utökad subvention till sin befolkning och att LFN därefter beslutar om läkemedelsförmån för vissa riskindivider som inte täcks av ovanstående beslut.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp förordar med hänvisning till ovanstående att Rotarix, i dagsläget, inte skall omfattas av läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsförmånsnämnden har haft överläggningar med företaget.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris 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.

Läkemedelsförmånsnämnden har att avväga vilka kostnader för användningen av ett läkemedel som ter sig rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Som framgår av förarbetena till lagen ska denna rimlighetsbedömning göras ur ett brett helhetsperspektiv. Bakgrunden är att alla läkemedel inte med automatik kan ingå i

läkemedelsförmånerna. Grundtankarna i förmånssystemet är att samhällets kostnader för läkemedel ska stå i rimlig proportion till den nytta de tillför och att läkemedelskostnaderna inte får medföra att utrymmet för annan angelägen sjukvård minskar. (Se prop. 2001/02:63 s. 28 och 46.)

Läkemedelsförmånsnämnden gör följande bedömning.

Vid beslut om ett läkemedel ska subventioneras tas bland annat hänsyn till behovs- och solidaritetsprincipen. Det är en grundregel för hela sjukvården som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande (se prop. 2001/02:63 s. 44 jfr med prop. 1996/97:60 s. 20 f.). I frågan om Rotarix är målgruppen i huvudsak friska personer som visserligen har en hög risk att drabbas av rotavirusinfektion, men svårighetsgraden av sjukdomen är låg.

Ett annat kriterium vid beslut om subvention är kostnadseffektivitetsprincipen. Företagets resultat att vaccinet är kostnadsbesparande vilar på att vaccinering inte är förknippad med några som helst kostnader utöver produktkostnaden. Företagets beräkningar ger därför inte en korrekt bild av kostnadseffektiviteten. Det råder stor osäkerhet kring uppskattningarna, men Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att kostnaden för den medicinska effekt patienten erhåller är hög.

Med hänsyn särskilt till att vårdens resurser måste prioriteras till de mest behövande bedömer Läkemedelsförmånsnämnden att kriterierna för att läkemedlet ska ingå i förmånerna enligt 15 § inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Läkemedelsförmånsnämnden antecknar avslutningsvis att vad Läkemedelsförmånsnämnden haft att bedöma i detta ärende är om Rotarix uppfyller förutsättningarna för att ingå i läkemedelsförmånssystemet. Däremot ankommer det inte på Läkemedelsförmånsnämnden att avgöra om ett vaccin som Rotarix bör ingå i något vaccinationsprogram.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Länsrätten i Stockholms län. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till länsrätten, men ges in till Läkemedelsförmånsnämnden. Nämnden måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. Nämnden sänder överklagandet vidare till länsrätten för prövning om inte nämnden själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av f.d. generaldirektör Axel Edling, professor Per Carlsson, professor Olof Edhag, docent Lars-Åke Levin, överläkare Rurik Löfmark, specialist i allmänmedicin Malin André, professor Rune Dahlqvist, specialist i allmänmedicin Bengt Silfverhielm, f.d. riksdagsledamot Ingrid Andersson, förbundsordförande Christina Bergdahl. Föredragande har varit Lisa Landerholm. I slutliga handläggningen har som kallade experter deltagit medicinalrådet Anders Tegnell, chef för smittskydds enheten på Socialstyrelsen, och sektionschef Kari Johansen, Smittskyddsinstitutet. I handläggningen har från nämndens kansli deltagit hälsoekonomen Stefan Odeberg och juristen Leif Lundquist.

Axel Edling

Lisa Landerholm