

Datum  
2019-08-29Vår beteckning  
1569/2019**FÖRETAG**GlaxoSmithKline Aktiebolag  
Box 516  
169 29 Solna**SAKEN**

Omprövning av beslut inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Beslutet träder i kraft den 1 september 2019.

Namn	Form	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Rotarix	Oral suspension	Endosbehållare	145363	550,00	607,25
Rotarix	Oral suspension	Förfylld oral applikator	145308	550,00	607,25

## UTREDNING I ÄRENDET

Rotarix är ett vaccin som är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 till 24 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakad av rotavirusinfektion.

Rotarix ingår för närvarande i läkemedelsförmånerna med generell subvention. Regeringen beslutade den 21 mars 2019 att rotavirus ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn, som är ett nationellt vaccinationsprogram, från och med den 1 september 2019.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Den rättsliga regleringen m.m.

15 § 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.

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.).

### *I förmånslagen stadgas även följande*

10 § 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.

16 b § 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.

### **TLV gör följande bedömning**

Med stöd av 16 b § förmånslagen får ett läkemedel inte ingå i förmånerna för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram.

Förändringen i det nationella vaccinationsprogrammet innebär att Rotarix inom vaccinationsprogrammet kommer att vara avsett för samma användningsområde (förebyggande av gastroenterit orsakad av rotavirusinfektion) och samma patientgrupp (alla spädbarn erbjuds vaccination) som idag finns inom läkemedelsförmånerna.

1569/2019

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

Med anledning av att rotavirus omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet från och med den 1 september 2019 träder detta beslut i kraft först det datumet.

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), överläkaren Margareta Berglund Rödén, överläkaren Inge Eriksson, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Eva Swahn och avdelningschefen Magnus Thyberg. Föredragande har varit juristen Anna Mård.

Staffan Bengtsson

Anna Mård

## **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.