

SÖKANDE

Medtronic Biopharma
Hans Werthéns Gata 19
164 28 Kista

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2018-02-23 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
InductOs	Pulver, vätska och matrix till matrix för implantation	1,5 mg/ml	Beredningssats för implantat, 1 x (12 mg + 8 ml + matris)	181720	26 265,38	26 836,94

Begränsningar

Subventioneras vid behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som tillägg till standardvård i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal, vid frakturer av Gustillo-Andersson typ IIIA, IIIB och IIIC.

Subventioneras även vid intrakorporeal fusionsoperation i ländryggen på en disknivå som ett substitut för autologt bentransplantat hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst 6 månaders icke- kirurgisk behandling.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

ANSÖKAN

Medtronic Biopharma har ansökt om att läkemedlet InductOs ska ingå i läkemedelsförmånerna vid fusionsoperation i ländryggen på en disknivå som ett substitut för autologt bentransplantat hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst 6 månaders icke-kirurgisk behandling i enlighet med tabell på sida 1.

UTREDNING I ÄRENDET

InductOS ingår sedan tidigare i förmånerna för indikationen akuta tibifrakturet hos vuxna med begränsningen:

”Subventioneras vid behandling av akuta tibiafrakturet hos vuxna, som tillägg till standardvård i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal, vid frakturet av Gustillo-Andersson typ IIIA, IIIB och IIIC.”

Degenerativ disksjukdom är ett syndrom som uppstår när de stötdämpande broskskivorna i ryggraden förlorar höjd och vatteninnehåll samt orsakar smärta. Om inte icke-kirurgisk behandling hjälper kan ländryggsfusion vara ett behandlingsalternativ.

InductOs är avsett bland annat för fusionsoperation i ländryggen hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst sex månaders icke-kirurgisk behandling.

InductOs sätts in mellan ryggkotorna med ett fusionsinstrument vid operation. Den aktiva substansen i InductOs, diboterminalfa, är en kopia av ett kroppseget protein (benmorfogent protein 2, BMP2) som verkar på benstrukturen genom att stimulera nybildningen av ben. Det nyproducerade benet binder samman de två närliggande ryggkotorna vilket ska öka stabiliteten och minska smärtan i ryggen.

Både företaget och TLV bedömer att transplantat från höftbenskammen (ICBG) är relevant jämförelsealternativ till InductOs, då det är att betrakta som standardvård vid ländryggsfusioner i diskutrymmet (intrakorporealt).

Företaget har inkommit med sex stycken randomiserade studier och en metaanalys som jämför InductOs med ICBG. Utifrån dessa menar företaget att InductOs är fördelaktigt jämfört med ICBG med avseende på fusionsgrad, operationstid, vårdtid, reoperationsfrekvens, återgång till arbete och livskvalitet.

Företaget har inkommit med data gällande operationer där InductOs används enbart i diskutrymmet enligt den engelska produktresumén. Den svenska indikationstexten innefattar dessutom operationer utanför diskutrymmet men företaget anser att InductOs enbart är indikerat för operationer i diskutrymmet även i Sverige.

Företaget har inkommit med en kostnadseffektivitetsanalys för operationer där InductOs används i diskutrymmet. InductOs är, enligt företaget, samhällsekonomiskt kostnadsbesparande om hänsyn tas till snabbare återgång till arbete. Om återgång till arbete inte inkluderas i analysen anser företaget att kostnaden för InductOs kommer att vara acceptabel på grund av ökad livskvalitet hos patienterna. Enligt företaget blir kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) i ett sådant scenario 290 000 kronor.

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

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

TLV gör följande bedömning

InductOS ingår sedan tidigare i förmånerna för indikationen akuta tibifrakturet hos vuxna med begränsning till behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som tillägg till standardvård i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal, vid frakturer av Gustillo-Andersson typ IIIA, IIIB och IIIC.

Företaget har nu ansökt om InductOs även ska omfattas av förmånerna vid behandling av ländryggsfusioner vid degenerativ disksjukdom.

TLV bedömer att svårighetsgraden för indikationen är medelhög till hög eftersom de som är aktuella för operation har kronisk smärta och väsentliga begränsningar i sin vardag.

Eftersom företaget enbart inkommit med data gällande operationer där InductOs används i diskutrymmet har TLV i sin utredning endast tagit hänsyn till den typen av operationer.

2114/2017

TLV anser att det finns osäkerheter i företagets analyser. Den främsta osäkerheten är att studierna inte var blindade för patienterna som ingick vilket medför en risk för systematiska fel vid skattning av livskvaliteten. TLV bedömer dock i stort att företaget har gjort en rimlig beräkning av kostnadseffektiviteten vid behandling med InductOs. TLV bedömer att kostnaden för behandling med InductOs är rimlig givet svårighetsgraden för tillståndet

InductOs är sedan tidigare subventionerat vid behandling av vissa tibiafrakturer. TLV gör bedömningen att den begränsningen bör kvarstå eftersom företaget inte inkommit med data som visar att InductOs är kostnadseffektivt vid alla behandlingar av tibiafrakturer inom indikation.

Eftersom TLV endast utrett användning i diskutrymmet, ska InductOs subvention också begränsas till sådan användning. InductOs ska därför subventioneras med följande begränsning.

Subventioneras vid behandling av akuta tibiafrakturer hos vuxna, som tillägg till standardvård i form av öppen reposition och märgspikning med icke förborrad märgkanal, vid frakturer av Gustillo-Andersson typ IIIA, IIIB och IIIC.

Subventioneras även vid intrakorporeal fusionsoperation i ländryggen på en disknivå som ett substitut för autologt bentransplantat hos vuxna med degenerativ disksjukdom som har genomgått minst 6 månaders icke-kirurgisk behandling.

Sammantaget och med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen, med stöd av 11 § förmånslagen, förenas med de begränsningar och villkor som anges under "Beslut" på sid 1. Ansökan ska därför bifallas med angivna begränsningar och villkor.

För att bidra till att begränsningarna får genomslag vid förskrivning av läkemedlet, ska företaget åläggas att tydligt informera om begränsningarna i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och Hälso- och sjukvårdsdirektören Åsa Himmelsköld. Ärendet har föredragits av den medicinska utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Stefan Odeberg, juristen Annika Willner och medicinska utredaren Susanne Johansson deltagit.

Staffan Bengtsson

Joakim Ringblom

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.