

**SÖKANDE**

Novo Nordisk Scandinavia AB  
Box 50587  
202 15 Malmö

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Saxenda, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

Novo Nordisk Scandinavia AB (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Företaget har endast ansökt om subvention med följande begränsning:

Subventioneras för patienter med BMI  $\geq 35$  med minst två viktrelaterade komorbiditeter som först har prövat orlistat eller då orlistat inte är lämpligt.

Subventioneras endast vid förskrivning av eller i samråd med endokrinolog eller läkare verksam vid klinik specialiserad på behandling av obesitas.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Saxenda	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	6 mg/ml	15 ml	513490	1583,88

## UTREDNING I ÄRENDET

Saxenda är avsett som komplement till minskat kaloriintag och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll hos vuxna med BMI  $\geq 30$  (fetma) eller med BMI  $\geq 27$  (övervikt) vid förekomst av minst en viktrelaterad följsjukdom (komorbiditet) såsom prediabetes, typ 2-diabetes, högt blodtryck, blodfettsubbningar eller obstruktiv sömnapné. Behandlingen ska avbrytas efter 12 veckor om patienten inte har förlorat minst 5 procent av sin initiala kroppsvikt.

Saxenda innehåller substansen liraglutid och är en så kallad GLP-1-receptoragonist. Substansen finns inom läkemedelsförmånerna i en lägre styrka under varumärket Victoza med indikation för patienter med typ 2-diabetes. Saxenda administreras subkutant en gång per dag.

Kliniska studier visar att Saxenda har en kliniskt relevant effekt på viktning och blodtryck. Hos patienter med prediabetes eller typ 2-diabetes har Saxenda även en kliniskt relevant effekt på glykemisk kontroll. I en långtidsuppföljning på tre år utvecklade färre patienter med prediabetes som behandlades med Saxenda typ 2-diabetes jämfört med de som behandlades med placebo.

Det framgår inte av produktresumén eller av behandlingsriktlinjer hur länge behandling med Saxenda bör pågå. En av TLV:s kliniska experter uppger att behandling troligtvis kommer att pågå i omkring nio till 12 månader. Den andra experten uppger att patienterna så småningom kommer att börja öka i vikt och att behandling då bör upphöra. Vidare är det inte dokumenterat hur vikten utvecklas över tid när behandling med Saxenda avslutas.

Ansökt pris för Saxenda är 1 583,88 kronor per förpackning (AIP) vilket motsvarar en läkemedelskostnad på cirka 55 kronor (AUP) per dag. Till detta tillkommer en daglig kostnad för nål på 0,69 kronor, vilket ger en behandlingsskostnad på 20 471 kronor per år.

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserad på en markovmodell där behandling med Saxenda i tillägg till standardbehandling (råd om kost och motion) jämförs med endast standardbehandling för patienter med BMI  $\geq 30$  (fetma) och två eller fler komorbiditeter när orlistat inte kan användas, eller till patienter som har avslutat behandling med orlistat på grund av otillräcklig effekt eller biverkningar. I företagets modell antas en

behandlingstid med Saxenda på två år. Efter avslutad behandling antas vikten återgå till patientens initiala vikt (vikten före påbörjad behandling) gradvis under fyra år.

Företagets hälsoekonomiska modell innefattar ett antal skattningar av risken att utveckla viktrelaterade följsjukdomar såsom typ 2-diabetes, hjärt- kärlhändelser, sömnapné och cancer, samt hur dessa påverkar livskvalitet och överlevnad.

TLV har utfört flera känslighetsanalyser för att visa hur dessa skattningar påverkar resultatet. Analyserna visar att risken att utveckla livmoderkroppscancer är det som främst påverkar resultatet i modellen genom en överlevnadsvinst för de patienter som behandlas med Saxenda. Enligt TLV:s kliniska experter saknas publicerat vetenskapligt stöd för att en temporär viktminskning under ett till två år leder till en minskad risk för cancer.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Enligt 8 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Av 15 § förmånslagen framgår att 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.).

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 11 § förmånslagen besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning).

Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

**TLV gör följande bedömning**

Övervikt och fetma innebär en ökad risk att drabbas av medicinska komplikationer och följsjukdomar, försämrad livskvalitet och död. Riskerna ökar med ökande övervikt. De vanligaste komorbiditeterna förknippade med fetma är förhöjda blodsockervärden (prediabetes), typ 2-diabetes, blodfettssrubbningsar, hjärt- kärlsjukdom och sömnapné.

För patienter med BMI  $\geq 35$  med minst två viktrelaterade komorbiditeter som först har prövat orlistat eller då orlistat inte är lämpligt bedöms svårighetsgraden vara medelhög.

För denna patientgrupp bedömer TLV att inget tillägg till standardbehandling (råd om kost och motion) är relevant jämförelsealternativ.

TLV bedömer att det är visat att det finns ett samband mellan högre BMI hos kvinnor i postmenopausal ålder och en ökad risk för livmoderkroppscancer. TLV bedömer dock med stöd av expertutlåtanden att det saknas evidens för att en temporär läkemedelsinducerad vikttnedgång under ett till två år innebär en minskad risk för att utveckla livmoderkroppscancer. Det saknas därmed evidens för att behandling med Saxenda skulle minska risken att utveckla livmoderkroppscancer. Mot bakgrund av detta bedömer TLV att nyttan i form av vunna levnadsår (överlevnadsvinsten) är överskattad i företagets hälsoekonomiska analys.

TLV konstaterar att det på populationsnivå finns ett samband mellan ett förhöjt BMI och ökad risk att utveckla typ 2-diabetes och hjärt- kärlhändelser. Ett kausalt samband mellan vikttnedgång på grund av behandling med Saxenda och minskad risk för hjärt- kärlhändelser har dock inte fastställts.

Företagets antagande om en gradvis återgång till patientens initiala vikt efter avslutad behandling under fyra år är enligt TLV:s bedömning inte rimlig. TLV har i tidigare utredningar om läkemedel mot fetma (dnr 2995/2016 och dnr 2402/2019) utgått från ett års gradvis återgång till initial vikt efter avslutad behandling. TLV finner ingen anledning att göra en annan bedömning i detta ärende.

TLV bedömer med stöd av kliniska expertutlåtanden att det är rimligt att utgå från en behandlingstid på ett till två år. Detta är dock ett osäkert antagande. TLV bedömer vidare att det inte går att utesluta att en del patienter inte avslutar behandling i klinisk vardag vid otillräcklig effekt såsom i de kliniska studierna.

TLV bedömer vidare att det finns osäkerheter kring hur patientgruppen är sammansatt och om rätt patienter kommer att få behandling inom förmånerna, det vill säga att den av företaget föreslagna subventionsbegränsningen kommer att följas. I avsaknad av register för läkemedelsbehandling av patienter med övervikt och fetma bedömer TLV att det inte går att följa upp om det är rätt patienter, för vilka kostnaden eventuellt skulle kunna vara rimlig, som skulle få Saxenda.

TLV bedömer sammantaget att osäkerheterna i den hälsoekonomiska analysen är stora.

Enligt TLV:s analyser för Saxenda, där flera osäkra antaganden varierar, skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår som tillägg till standardbehandling till över 600 000 kronor i samtliga analyser.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Saxenda för delar av läkemedlets användningsområde inte är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen inte heller i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), läkemedelschef Maria Landgren, förbundsordföranden Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, docenten Gerd Lärfars, överläkaren Maria Strandberg.

Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard och hälsoekonomen Jien Long samt juristen Elin Borg deltagit.

Staffan Bengtsson

Sofia Johansson

## **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.