

**Datum**  
2019-11-22**Vår beteckning**  
2402/2019**SÖKANDE**Navamedic AB  
Box 24032  
400 22 Göteborg**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Mysimba, depottablett, ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

## ANSÖKAN

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

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mysimba	Depottablett	8 mg/90 mg	112 tabletter	190131	905,99

## UTREDNING I ÄRENDET

Mysimba innehåller de aktiva substanserna naltrexon och bupropion. Mysimba är avsett som tillägg till en kalorireducerad kost och ökad fysisk aktivitet för vikthantering hos vuxna patienter med ett initialt kroppsmasseindex (BMI) på  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (fetma) eller  $\geq 27$  till  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (övervikt) tillsammans med samsjuklighet. Behandling med Mysimba ska avbrytas efter 16 veckor om patienten inte har tappat minst 5 procent av sin initiala kroppsvikt. Mysimba är ett kombinationsläkemedel där de verksamma ämnena båda primärt verkar genom påverkan på aptitregleringscentra i hjärnan.

I tre pivotala fas III-studier som redovisade viktnedgång efter 56 veckor uppnådde mellan 15 och 25 procent fler deltagare minst 5 procent viktnedgång vid behandling med Mysimba jämfört med placebo. Både de som fick Mysimba och de som fick placebo fick också rådgivning om kost och motion (standardbehandling). Biverkningar från mag-tarmsystemet (exempelvis illamående och kräkningar) och centrala nervsystemet (huvudvärk, yrsel och sömnsvårigheter) var mycket vanliga. De kliniska studierna har inte studerat hur länge viktnedgången håller i sig efter avslutad behandling.

Läkemedel innehållande orlistat ingår i läkemedelsförmånerna med en begränsning till patienter med BMI  $> 35$  och för patienter med diabetes typ 2 med BMI  $> 28$ . Företaget föreslår att Mysimba ska ingå i läkemedelsförmånerna med en begränsning till endast patienter som tidigare förskrivits orlistat men avbrutit denna behandling, och med samma begränsning avseende BMI och diabetes typ 2 som orlistat har. Företaget har endast lämnat in underlag för denna patientgrupp.

Företaget anser att enbart standardbehandling (rådgivning om kost och motion) är relevant jämförelsealternativ till Mysimba.

Ansökt pris för Mysimba är 905,99 kronor AIP (970,36 kronor AUP) för en förpackning om 120 tabletter i styrkan 8 mg/90 mg. Detta motsvarar en läkemedelskostnad per patient och år på 12 643 kronor vid full dosering (två tabletter två gånger per dag).

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys baserat på en modell där Mysimba i tillägg till standardbehandling (rådgivning om kost och motion) jämförs med endast standardbehandling hos patienter med BMI  $> 35$ , och för patienter med diabetes typ 2 med BMI  $> 28$ . Företaget antar att patienten återgår till sin ursprungsvikt tre år efter avslutad läkemedelsbehandling. Enligt företagets grundscenario vinner patienten fler kvalitetsjusterade levnadsår till en högre kostnad. Kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår skattas till cirka 316 000 kronor.

Enligt TLV:s grundscenario för Mysimba som tillägg till standardbehandling skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 538 000 kronor. TLV antar i sitt grundscenario att tiden för återgång till ursprungsvikt är ett år.

## 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.

### **TLV gör följande bedömning**

Övervikt och fetma innebär en ökad risk att drabbas av medicinska komplikationer, försämrad livskvalitet och död. Exempel på följsjukdomar är bland annat hjärt- och kärlsjukdom, diabetes typ 2, ledsjukdom och cancer. Riskerna stiger med ökande övervikt.

För patienter med övervikt eller fetma utan samsjuklighet bedöms svårighetsgraden på gruppnivå vara låg. För patienter med fetma och samsjuklighet bedöms svårighetsgraden på gruppnivå vara medelhög.

TLV bedömer att orlistat är relevant jämförelsealternativ. TLV bedömer dock att det finns ett medicinskt behov av att behandla övervikt och fetma för patienter som inte haft tillräcklig effekt av eller inte tolererat orlistat. För dessa patienter kan Mysimba vara ett alternativ då läkemedlet har en annan verkningsmekanism än orlistat. För de patienter som tidigare behandlats med orlistat men avbrutit denna behandling på grund otillräcklig effekt eller på grund av biverkningar är rådgivning om kost och motion utan tilläggsbehandling relevant jämförelsealternativ.

Då företaget inte har visat en bättre effekt av Mysimba jämfört med orlistat utgår TLV från att effekten av Mysimba och orlistat är jämförbara.

TLV konstaterar att läkemedelskostnaden för behandling med Mysimba är högre än för orlistat, samtidigt som företaget inte har visat någon effektfördel eller annan kvantifierbar nytta jämfört med orlistat.

2402/2019

För de patienter som tidigare behandlats med orlistat men avbrutit denna behandling på grund otillräcklig effekt eller på grund av biverkningar bedömer TLV att effekten av Mysimba i tillägg till standardbehandling är bättre än enbart standardbehandling. Effekten på viktnedgång för hela patientpopulationen under den studerade perioden bedöms emellertid vara måttlig på gruppnivå och varierar stort mellan individer.

Enligt TLV:s grundscenario där Mysimba som tillägg till standardbehandling jämförs med enbart standardbehandling skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 538 000 kronor. För patienter med BMI > 35 utan samsjuklighet skattas samma kostnad till cirka 487 000 kronor. För patienter med diabetes typ 2 och BMI > 28 skattas kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 682 000 kronor.

De patienter som får effekt av behandling med Mysimba har i regel en tydlig viktnedgång efter 16 veckors behandling och övriga ska enligt indikationen avsluta behandling med Mysimba. TLV bedömer att de flesta patienter som inte får effekt av Mysimba kommer att avsluta behandlingen i enlighet med indikationen. Denna bedömning är dock förknippad med viss osäkerhet.

TLV bedömer att det råder stor osäkerhet kring hur lång tid det tar innan patienterna återgår till ursprungsvikten efter avslutad behandling med Mysimba. Detta antagande har mycket stor påverkan på resultatet. TLV bedömer även att det råder osäkerhet om hur länge behandlingen kommer att pågå i klinisk vardag samt gällande de långsiktiga effekterna av behandlingen eftersom det saknas långtidsdata gällande kliniska utfallsmått.

Vidare bedömer TLV att den av företaget föreslagna begränsningen skulle medföra en stor osäkerhet kring om rätt patienter får behandling inom förmånerna, det vill säga huruvida den föreslagna subventionsbegränsningen verkligen kommer att följas.

TLV bedömer att kostnaden för användning av Mysimba inte är rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen inte är uppfyllda för att Mysimba ska ingå i läkemedelsförmånerna. Ansökan ska därför avslås.

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, intressepolitiska chefen Eva-Maria Dufva, överläkaren Inge Eriksson, universitetslektorn Martin Henriksson, överläkaren Maria Strandberg och docenten Gerd Lärfars. Föredragande har varit medicinska utredaren Sofia Johansson. I den slutliga handläggningen har även seniora hälsoekonomen Nathalie Eckard 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.