

**SÖKANDE**

Novo Nordisk Scandinavia AB

**BESLUT**

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

## ANSÖKAN

Novo Nordisk (företaget) har den 6 december 2024 ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs enligt följande tabell.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Wegovy Flex Touch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	2,4 mg	4 dos(er)	385378	2 648,91
Wegovy Flex Touch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	1,7 mg	4 dos(er)	510584	2 278,02
Wegovy Flex Touch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	1 mg	4 dos(er)	412228	1 540,65
Wegovy Flex Touch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	0,5 mg	4 dos(er)	424885	1 540,65
Wegovy Flex Touch	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	0,25 mg	4 dos(er)	162277	1 540,65

Företaget har ansökt om subvention med förmånsbegränsning, det vill säga subvention för en begränsad patientgrupp inom Wegovys godkända användningsområde. Företaget har som de slutligen har utformat sin ansökan, ansökt om subvention för vuxna patienter med kroppsmasseindex (BMI)  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> och minst tre viktrelaterade samsjukligheter samt BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> och minst två viktrelaterade samsjukligheter, dels ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>.

Företaget har kommit in med ett flertal kliniska studier och en indirekt jämförelse som tillsammans beskriver Wegovys effekt och säkerhet hos patienter inom ansökt population. I företagets underlag ingår även två hälsoekonomiska analyser i form av kostnadsnyttoanalyser, en för den vuxna patientpopulationen och en för ungdomar 12–18 år.

Inom ramen för möjligheten till överläggning, som ges i förmånslagen, har TLV haft trepartsöverläggningar med företaget och regionerna. Trepartsöverläggningarna har bland annat omfattat förhandling om en avtalskonstruktion avsedd att hantera de ekonomiska konsekvenserna vid subventionsglidning. Regionerna och företaget har inte kommit överens om någon sidoöverenskommelse.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska avslås av följande skäl:

- TLV bedömer att det saknas särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning avseende den vuxna patientpopulationen.
- För ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> har företaget visat att läkemedlet har en bättre effekt än det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

De högre kostnaderna för Wegovy bedöms dock inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger i denna patientpopulation. TLV har vid denna bedömning utgått ifrån att ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> har ett tillstånd med medelhög svårighetsgrad.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) inte är uppfyllda.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

### **Läkemedlet Wegovy**

Wegovy innehåller den aktiva substansen semaglutid. Läkemedlet är avsett som ett komplement till minskat kaloriintag och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll, inklusive viktminskning och vikthållning, hos vuxna med ett initialt BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obesitas), eller  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> till  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (övervikt) vid förekomst av minst en viktrelaterad samsjuklighet. Med samsjuklighet avses dysglykemi (prediabetes eller diabetes mellitus typ 2), hypertoni, dyslipidemi, obstruktiv sömnapné eller kardiovaskulär sjukdom.

### **Det saknas särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning för den vuxna patientpopulationen**

TLV har om det finns särskilda skäl en möjlighet enligt 11 § förmånslagen att besluta om begränsad subvention till ett visst användningsområde eller till en viss patientgrupp. I förarbetena till lagen anges som exempel att en avgränsning kan göras till ett visst användningsområde om det t.ex. föreligger stora skillnader i kostnadseffektiviteten mellan olika användningsområden (prop. 2001/02:63 s. 37 f. och s. 91). Högsta förvaltningsdomstolen konstaterade i RÅ 2008 ref. 85 att för att det ska finnas skäl att avvika från huvudregeln och bevilja begränsad subvention krävs att en sådan begränsning inte medför att syftet med systemet motverkas i alltför hög utsträckning. Domstolen uttalade att en begränsning som medför betydande praktiska tillämpningsproblem eller inbjuder till alltför stora indikationsglidningar inte kan anses lämplig.

Hela det godkända användningsområdet för Wegovy innefattar patientgrupper med varierande svårighetsgrad av tillståndet obesitas och kostnadseffektiviteten skiljer sig åt mellan grupperna. Hela patientgruppen är mycket stor, cirka 1,6 miljoner individer, och läkemedelskostnaderna för användning till alla patienter beräknat utifrån ansökt pris skulle överstiga hela den totala läkemedelskostnaden för samtliga läkemedel som ingår i förmånerna. Det saknas offentliga uppgifter gällande andelen patienter med samsjukligheter uppdelat utifrån BMI. Enligt uppgift från Nationella folkhälsoenkäten 2024 (Folkhälsomyndigheten) uppskattades antalet patienter med BMI på minst 35 kg/m<sup>2</sup> till cirka 450 000 individer. Företaget har angett att patientantalet inom den ansökta förmånsbegränsningen är betydligt lägre än så.

TLV bedömer att de två vuxna patientpopulationer som företagets ansökan avser är patientpopulationer med stort medicinskt behov och som i sig skulle kunna utgöra relevanta grupper inom en förmånsbegränsning. En subvention som endast omfattar en avgränsad patientgrupp medför dock alltid en viss risk för subventionsglidning till patienter där användning av läkemedlet inte framstår som eller kan antas vara kostnadseffektiv. Mot bakgrund av den totala patientgruppens storlek i förhållande till den patientgrupp som skulle omfattas av förmånsbegränsningen, bedömer TLV att risken för subventionsglidning är betydande och kan medföra så höga totala läkemedelskostnader att det med stor sannolikhet skulle komma att tränga undan mer angelägen hälso- och sjukvård. Det skulle innebära att

mindre svårt sjuka patienter tränger undan vård för patienter med större behov, vilket inte är förenligt med behovs- och solidaritetsprincipen.

Vid bedömningen av risken för subventionsglidning har TLV även tagit hänsyn till den omfattande förskrivning av Wegovy som idag sker utanför förmånssystemet (cirka 675 miljoner kronor under år 2025 enligt data från Concise, E-hälsomyndigheten) samt att det, förutom Orlistat som endast har en begränsad användning, saknas subventionerade läkemedel för obesitas inom förmånen. De konsekvenser som en subventionsglidning kan leda till har inte tagits om hand inom ramen för ett avtal mellan regionerna och företaget (så kallad sidoöverenskommelse).

Till detta kommer att det i dagsläget saknas register som innehåller information om patienters BMI och samsjukligheter som gör det möjligt att på ett tillförlitligt sätt följa upp att förskrivarna iakttar ett beslut med förmånsbegränsning.

Företaget har framhållit att det skulle kunna vara möjligt att följa upp användningen av Wegovy, bland annat genom kvalitetsuppföljning baserad på journaldata. Företaget har föreslagit att ett externt företag skulle kunna bistå med insamling av data. TLV noterar att detta bland annat förutsätter att vårdenheter i Sverige frivilligt ska ge in journaldata till en tredje part. Vidare är det osäkert vilken kvalitet data skulle ha, exempelvis hur stor andel av journaldata som innehåller relevant information som krävs för uppföljning. TLV bedömer att en sådan uppföljning troligen inte skulle vara heltäckande och tillförlitlig.

Vidare har företaget framhållit att subventionen av Wegovy kan begränsas till förskrivning av specialister inom obesitas med särskild kompetens. Företaget menar att en sådan begränsning skulle skapa en stark kontrollmekanism för både kostnader och att förskrivningen sker i enlighet med förmånsbegränsningen. TLV konstaterar att specialist inom obesitas med särskild kompetens inte är en reglerad specialitet och att det därför inte blir tydligt vilka förskrivare som skulle ha rätt att förskriva inom läkemedelsförmånen.

Sammantaget bedömer TLV att risken för subventionsglidning är betydande. De konsekvenser som en sådan subventionsglidning skulle kunna leda till har heller inte tagits om hand inom ramen för en sidoöverenskommelse mellan regionerna och företaget. I dagsläget är det heller inte möjligt att följa upp vilka patienter läkemedlet förskrivs till. Det saknas således särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning för vuxna patienter.

Företaget har framfört att TLV bör redovisa kostnadseffektiviteten för de ansökta vuxengrupperna samt överväga villkor om tidsbegränsad subvention.

TLV konstaterar att kostnadseffektiviteten för vuxna patienters användning av Wegovy inte har någon inverkan på risken för subventionsglidning och dess konsekvenser och därmed saknar betydelse för bedömningen av om det föreligger särskilda skäl för förmånsbegränsning. I och med att det saknas särskilda skäl finns det heller inte någon anledning för TLV att i detta beslut ta ställning till kostnadseffektiviteten för den begränsade patientpopulationen. Vidare anser TLV att en tidsbegränsning av subventionen inte ensamt skulle ha en sådan inverkan på risken för subventionsglidning och dess konsekvenser att det påverkar bedömningen av om det föreligger särskilda skäl i detta fall.

Ansökan ska därför avslås i denna del.

**Det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning avseende ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>**

Företaget har även ansökt om en begränsning till ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>. TLV bedömer att svårighetsgraden för denna patientgrupp är medelhög. Utöver att barn i sig är en särskilt skyddsvärd grupp saknar barn med obesitas i princip tillgång till obesitaskirurgi som behandlingsalternativ och är därmed en prioriterad patientgrupp med ett särskilt medicinskt behov.

Om Wegovy endast skulle ingå i förmånerna för ungdomar, bedömer TLV att risken för subventionsglidning till vuxna patienter är låg, bland annat eftersom ålder är en variabel som kan kontrolleras vid expediering av läkemedlet. Vidare bedömer TLV att risken för subventionsglidning till barn och ungdomar med BMI under 35 kg/m<sup>2</sup> också är låg, eftersom Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid obesitas anger att läkemedelsbehandling ska övervägas först vid BMI över 35 kg/m<sup>2</sup>. Enligt samma riktlinje och TLV:s kliniska expert bör förskrivning av läkemedel för obesitas till barn och ungdomar endast ske inom specialistvården. Vidare har experten uppgett att behandling av obesitas hos barn och ungdomar sker under noggrann medicinsk uppföljning och att läkemedelsförskrivning vanligen görs av specialistläkare inom barn- och ungdomsmedicin eller barnendokrinolog. TLV har även möjlighet att följa upp användningen utifrån ålder. Sammantaget bedömer TLV att det finns särskilda skäl att besluta om en förmånsbegränsning avseende ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>.

TLV bedömer att påverkan på den hälsorelaterade livskvaliteten för ungdomar 12–18 år med ett BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> är medelhög. Detta eftersom patienterna typiskt sett kan gå men med viss svårighet och har vissa problem med att klara av sina vanliga aktiviteter. Patienterna kan också uppleva oro och nedstämdhet i viss utsträckning. Tillståndet bedöms ha en lång varaktighet, eftersom det är en kronisk sjukdom som ofta går i skov med både viktuppgång och viktnedgång. Frekvensen, det vill säga hur ofta den genomsnittliga patientgruppen har besvär till följd av tillståndet, bedöms som ständigt. Tillståndets livslängdpåverkan bedöms som medelhög då den drabbade, på grund av en något ökad risk för allvarliga följsjukdomar, löper en något ökad risk för förkortad förväntad återstående livslängd.

**Inget tillägg till bästa understödjande vård är relevant jämförelsealternativ för ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>**

TLV bedömer att inget tillägg till bästa understödjande vård (råd om kost och motion) är relevant jämförelsealternativ till Wegovy för ungdomar 12–18 år. Detta med stöd av svenska behandlingsriktlinjer och mot bakgrund av att det saknas läkemedelsalternativ till Wegovy inom läkemedelsförmånerna för behandling av obesitas för den aktuella patientpopulationen.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen

utgöra jämförelsealternativ. När det saknas behandlingsalternativ som är kliniskt relevanta och kostnadseffektiva kan jämförelsealternativet vara "ingen behandling".

### **Företaget har visat att Wegovy har bättre effekt än inget tillägg till bästa understödjande vård hos ungdomar 12–18 år med BMI $\geq 35$ kg/m<sup>2</sup>**

TLV bedömer att företaget har visat att effekten av Wegovy är bättre än inget tillägg till bästa understödjande vård avseende viktminskning hos ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup>. Bedömningen baseras på uppgifter från den kliniska, pivotala, placebokontrollerade fas III-studien STEP Teens som inkluderade patienter 12–18 med obesitas eller med övervikt och minst en viktrelaterad samsjuklighet. I studien hade patienterna i semaglutidgruppen i genomsnitt minskat sitt BMI 16,7 procent mer än placebogruppen, skillnaden var statistisk signifikant ( $p < 0,001$ ). En större andel i semaglutidgruppen minskade sin vikt med mer än fem procent (73 % jämfört med 18 % i placebogruppen,  $p < 0,001$ ).

### **De högre kostnaderna för Wegovy vid behandling av ungdomar 12–18 år med BMI $\geq 35$ kg/m<sup>2</sup> bedöms inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger**

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder (prop. 2001/02:63 s. 44).

TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) beskriver hur TLV anser att en hälsoekonomisk analys bör utformas. Av de allmänna råden framgår att den rekommenderade analysmetoden är kostnadseffektivitetsanalys, främst kostnadsnyttoanalyser med kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) som effektmått. Vid behandlingar som påverkar överlevnaden bör både livskvalitetsvinst och vunna levnadsår redovisas.

Företaget har kommit in med en kostnadsnyttoanalys i form av en Markovmodell. I företagets grundscenario uppgår kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till cirka 720 000 kronor och livskvalitetsvinsten till 0,09 för behandling med Wegovy jämfört med inget tillägg till kost och motion.

TLV konstaterar att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår i företagets grundscenario överstiger den nivå TLV vanligtvis bedömer som rimlig vid tillstånd med medelhög svårighetsgrad. De högre kostnaderna för Wegovy vid behandling av ungdomar 12–18 år med BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> bedöms således inte vara rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Professorn Sofia Kälvemark Sporrang (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, överläkaren Maria Strandberg, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson. Ärendet har föredragits av enhetschefen Per-Henrik Zingmark.

Sofia Kälvemark Sporrang

Per-Henrik Zingmark

## **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.

## BILAGA

### Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen))

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får 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. (8 § första stycket 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. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30))

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315))

Om det finns särskilda skäl får TLV 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. (11 § förmånslagen)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § förmånslagen)