

NYTT OM LEGEMIDLER

Wegovy tilbys ikke på blå resept

I januar vedtok Legemiddelverket at Wegovy (semaglutid) ikke skal tilbys på blå resept for pasienter med sykkelig fedme. Legemiddelverket har vurdert at Wegovy ikke er kostnadseffektivt. Det vil si at kostnadene er for høye i forhold til nytten ved behandlingen, sett i lys av hvor alvorlig sykdommen er.

Wegovy er en GLP-1-analog som gis som ukentlig subkutan injeksjon og virker ved å regulere appetitt og matinntak. Godkjent indikasjon inkluderer vektkontroll, vekttap og vedlikehold av vekt⁽¹⁾. Legemiddelverket har vurdert om pasienter med sykkelig fedme (KMI på minst 40 kg/m², eller KMI på minst 35 kg/m² kombinert med minst én vektrelatert følgesykdom) skulle få Wegovy på blå resept.

Legemiddelverkets vurdering

I vurderingen har Legemiddelverket undersøkt de tre prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet. Nyttens måles i effekt på pasientenes livskvalitet og/eller forlenget levetid. Ressursbruk er legemiddelkostnader og andre utgifter helsetjenesten har ved at pasienter får Wegovy. Alvorlighet måles i hvor mange gode leveår pasienten mister dersom de ikke tilbys behandlingen.

Legemiddelverket har vurdert dokumentasjon fra det kliniske studieprogrammet for Wegovy, og en helseøkonomisk modell fra legemiddelfirmaet Novo Nordisk.

Effekt og sikkerhet

Resultater for effekt og sikkerhet er i hovedsak fra studien STEP 1 (n=1961)⁽²⁾. I studien ble Wegovy sammenliknet med placebo. Begge grupper skulle samtidig gjennomføre livsstilstiltak. Etter 68 uker var gjennomsnittlig endring i kroppsvekt -14.9 % i Wegovygruppen og -2.4 % i placebogruppen. Dette utgjorde en placebojustert vektnedgang på -12.4 prosentpoeng (95 % KI: -13.4 til -11.5)⁽¹⁾. Subgruppen som er relevant for metodevurderingen (deltakerne med sykkelig fedme) ble undersøkt i post-hoc analyser (n=993). Etter 68 uker var endringen på -15.93 % i Wegovygruppen og -2.65 % i placebogruppen⁽³⁾. Bivirkningene ved bruk av Wegovy var i hovedsak gastrointestinale.

En utvidet studiefase der et utvalg pasienter seponerte behandling i 52 uker, viste at seponering av behandling med Wegovy og livsstilstiltak i stor grad reverserte effektene som ble observert i behandlingsfasen⁽⁴⁾.

Pågående studie

Ingen studier har så langt undersøkt om bruk av Wegovy hindrer utvikling av fedmerelatert sykdom eller død. Vi vet derfor ikke om Wegovy har effekt på disse helsetilstandene. Den pågående placebokontrollerte studien SELECT undersøker effekt av Wegovy på kardiovaskulær død, ikke-fatale hjerteinfarkt og hjerneslag hos pasienter med overvekt og fedme⁽⁵⁾. Estimert slutt dato for studien er september 2023.

Åpen for prisforhandlinger

Den helseøkonomiske modellen brukes for å undersøke kostnadseffektiviteten av Wegovy. For å illustrere forholdet mellom nytte og ressursbruk har Legemiddelverket regnet ut kostnaden for et kvalitetsjustert leveår (QALY, ett år helt uten sykdom) ved behandling med Wegovy. Dette er en anerkjent og standardisert metode som gjør det mulig å sammenlikne ulike behandlinger på tvers av fagområder.

I Wegovys tilfelle er kostnaden per QALY, gitt alvorligheten av sykkelig fedme, for høy. Lavere legemiddelpris kan bidra til at kostnaden per QALY reduseres, og at Wegovy blir kostnadseffektiv behandling. Legemiddelverket har åpnet for prisforhandlinger med Novo Nordisk, firmaet som markedsfører Wegovy i Norge.



Ikke individuell stønad til Saxenda

Saxenda og Wegovy er to legemidler med lignende virkningsmekanisme, og begge har markedsføringstillatelse for behandling av fedme. Prioriteringskriteriene gjelder også for individuell stønad på blå resept. Ettersom Saxenda har dårligere effekt enn Wegovy, men like høy pris, vil heller ikke behandling med Saxenda være kostnadseffektiv⁽⁶⁾.

Helsedirektoratet har derfor bestemt at Helfo som hovedregel ikke skal innvilge individuell stønad for Saxenda. Dette gjelder både for nye vedtak og fornyelse av vedtak for pasienter som har fått innvilget dette fra tidligere. Pasienter som allerede har et vedtak om individuell stønad, kan benytte dette så lenge det er gyldig.

I spesielle tilfeller hvor pasienten skiller seg vesentlig fra gruppen for øvrig, kan Helfo vurdere individuell stønad på blå resept. Tilsvarende kriterier gjelder for Wegovy.

Søknad om individuell stønad må komme fra leger ved offentlige sykehus.

Referanser:

- [1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_no.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_no.pdf)
- Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med.* 2021;384(11):989
- [3. https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/W/Wegovy_Vektkontroll_2023.pdf](https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/W/Wegovy_Vektkontroll_2023.pdf)
- Wilding JPH, Batterham RL, Davies M, Van Gaal LF, Kandler K, Konakli K, et al. Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. *Diabetes Obes Metab.* 2022;24(8):1553-64.
- [5. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03574597?term=NCT03574597&draw=2&rank=1](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03574597?term=NCT03574597&draw=2&rank=1)
- [6. https://www.helfo.no/regelverk-og-takster/blareseptordningen-forhandsgodkjent-og-individuell-stonad/blaresept-og-individuell-stonad/fedmelegemidler-pa-bla-resept/fedmelegemidler-pa-bla-resept](https://www.helfo.no/regelverk-og-takster/blareseptordningen-forhandsgodkjent-og-individuell-stonad/blaresept-og-individuell-stonad/fedmelegemidler-pa-bla-resept/fedmelegemidler-pa-bla-resept)