

Novo Nordisk AS
Nydalsveien 28
0484 OSLO

Dato	Vår ref.	Saksbehandler
21.06.2024	22/13051-17	Martin Arvin Aamodt

VEDTAK OM AVSLAG PÅ FORHÅNSGODKJENT REFUSJON FOR OZEMPIC

Legemiddelet Ozempic (semaglutid, ATC-kode A10B J06) er tatt opp på refusjonslisten i henhold til blåreseptforskriften, og er innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2.

DMP viser til refusjonsvedtak av 15-01-2019 (sak 18/07830), forhåndsvarsel av 27.06.22 og 30.06.23 samt regjeringens forslag i revidert nasjonalbudsjett om å overføre Ozempic fra forhåndsgodkjent refusjon til individuell stønad, som har blitt vedtatt av Stortinget ved behandling 21. juni 2024 (1).

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-11 fatter Direktoratet for medisinske produkter (DMP) herved vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon for Ozempic etter legemiddelforskriften § 14-8 annet ledd, annet punktum. Avslaget på forhåndsgodkjent refusjon for Ozempic (semaglutid) utelukker ikke at det vil kunne omfattes av ordningen om individuell stønad etter blåreseptforskriften § 3. Det er Helfo som vurderer om det skal ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient, jf. blåreseptforskriften § 3.

DMPs vedtak gjelder følgende varenummer: 585776, 406340, 413340, 473473

Vedtaket om avslag på forhåndsgodkjent refusjon trer i kraft fra og med 01-07-2024

I en overgangsperiode, vil blåresepter som er skrevet ut før ikrafttredelse kunne benyttes for utlevering av Ozempic på blå resept gitt at de er gyldige. Overgangsperioden varer i 12 uker, og utløper 22-09-2024. Etter denne datoen vil utlevering av Ozempic for folketrygdens regning betinge at pasienten samtidig har et gyldig vedtak om individuell stønad.

Begrunnelse

Bakgrunn

Legemiddelet Ozempic (semaglutid, ATC-kode A10BJ06) ble tatt opp på refusjonslisten i henhold til blåreseptforskriften, og ble innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter § 2 i februar 2019 (2). Ozempic har godkjent indikasjon til behandling av voksne med utilstrekkelig kontrollert diabetes mellitus type 2 som tillegg til diett og fysisk aktivitet (3):

- Som monoterapi når metformin er vurdert uegnet grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner.
- I tillegg til andre legemidler til behandling av diabetes.

Det som har vært godkjent refusjonsberettiget bruk av Ozempic med tilhørende refusjonskoder og refusjonsvilkår (frem til vedtaket trer i kraft) er oppsummert i Tabell 1, og er lik som for de andre GLP-1-analogene som er innvilget forhåndsgodkjent refusjon til behandling av type 2 diabetes.

Tabell 1. Refusjonsinformasjon for Ozempic

<u>Refusjonsberettiget bruk:</u> Behandling av type 2 diabetes mellitus i kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller basalinsulin hos pasienter som ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll på høyeste tolererte dose av disse legemidlene.					
<u>Refusjonskoder:</u>					
ICPC			ICD		
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
T90	Diabetes type 2	232	E11	Diabetes mellitus type 2	232
<u>Vilkår:</u>					
232 Refusjon ytes i kombinasjon med metformin til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig sykdomskontroll på høyeste tolererte dose metformin.					

Basert på innspill fra medisinske fageksperter anslo DMP i metodevurderingen av Ozempic et pasientantall på om lag 17 000 i år fem etter refusjonsvedtaket og budsjettvirkninger for folketrygden på om lag 21 millioner kroner i det femte budsjettåret (2).

Revurdering av refusjonsstatus

Den 27.06.2022 forhåndsvarslet DMP en revurdering av refusjonsstatus for Ozempic, med uttalelsesfrist 01.08.2022 (4). DMP viste til oppdrag gitt i Helse- og omsorgsdepartementets tillegg til tildelingsbrev nr. 4 (mai 2022) – *revurdering av refusjonsvedtak, refusjonsvilkår og budsjettkonsekvenser for GLP-1-reseptoragonister* som er publisert på DMPs hjemmesider (5).

Bakgrunnen for oppdraget fra departementet var salgstill og utgifter knyttet til forskrivning av Ozempic på blå resept som viste langt høyere utgifter enn forventet i perioden 2019 til 2021, og at både pasientgrunnlaget og utgiftene så ut til å fortsette å vokse. DMP ble bedt om å revurdere refusjonsstatus for Ozempic for å belyse om det var pasienter innenfor det metodevurderte bruksområdet som får legemidlene dekket på blå resept, eller om et stort omfang av forskrivning utenfor refusjonskriteriene som tilsa at tiltak burde iverksettes. Blant tiltakene DMP ble bedt om å vurdere var krav om søknad til Helfo, samt prisforhandlinger. Det fremgikk av bestillingen fra Helse- og omsorgsdepartementet at vurdering og eventuelle tiltak for å sikre forskrivning innenfor refusjonsberettiget bruk skulle skje i samarbeid med Helsedirektoratet.

Den 14.10.2022 oversendte DMP svar på tillegg til tildelingsbrev nr. 4 til Helse- og omsorgsdepartementet med forslag til tiltak for å sikre forskrivning av Ozempic innenfor refusjonskriteriene, samt bedre utgiftskontrollen fremover (6). Tiltak belyst i oppdragssvaret inkluderte presisering av refusjonskriterier, prisforhandlinger med leverandøren, innføring av krav om søknad til Helfo og utvidede krav om at andre legemidler skal ha vært forsøkt først.

Utredningen fra 2022 avdekket at minst 6 775 pasienter (24 %) som fikk Ozempic på blå resept i 2021 ikke oppfylte refusjonskriteriene. Da tilsvarende tall for 2022 ble klare så vi at både pasientantall og andel utenfor kriteriene hadde økt. 15 094 pasienter (33 %) fikk Ozempic utenfor kriteriene i 2022. Basert på en vedvarende og betydelig forskrivning utenfor godkjente refusjonskriterier forhåndsvarslet DMP den 30.06.2023 et mulig vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon for Ozempic, med uttalelsesfrist 01.08.2023 (7).

Til ovennevnte forhåndsvarsler mottok DMP innspill fra ulike aktører. Tabellen nedenfor oppsummerer disse, samt dato for innsendingen av høringsinnspill.

Tabell 2. Høringsinnspill til forhåndsvarsler om revurdering av refusjonsstatus for Ozempic.

Innspill til forhåndsvarsel nr.	Aktør	Dato for høringsinnspill
1	Norsk endokrinologisk forening	31.07.2022
1	Novo Nordisk	15.08.2022*
2	Diabetesforbundet	14.07.2023
2	Norsk endokrinologisk forening	01.08.2023
2	Novo Nordisk	07.08.2023
2	Diabetesforbundet	28.11.2023

*Innspill i form av presentasjon og dialogmøte.

Høringsinnspill

Nedenfor oppsummeres høringsinnspill mottatt i forbindelse med begge forhåndsvarsler om endring av refusjon for Ozempic av hhv. 27.06.22 og 30.06.23, samt DMPs vurdering av de enkelte innspillene.

Uklare og kompliserte refusjonskriterier

I innspill fra Norsk endokrinologisk forening pekes det på flere mulige årsaker til at Ozempic forskrives utenfor refusjonskriteriene. Det vises blant annet til at det foreligger en diskrepans mellom godkjent indikasjon og refusjonsberettiget bruk. Dette kan ha medvirket til usikkerhet blant leger om hvilket regelverk som gjelder for forskrivning av Ozempic på blå resept.

Fra Norsk endokrinologisk forening pekes det på at bruk av begreper som «Høyest tolererte dose» for insulin er nærmest umulig å definere (se Tabell 1. Refusjonsinformasjon for Ozempic). Videre trekkes det frem at det er vanskelig å forstå om man må ha forsøkt både metformin, sulfonylurea og insulin (alene eller i kombinasjon) før pasienten er refusjonsberettiget for behandling med Ozempic. Dette kan ha bidratt til at leger har forholdt seg til godkjent indikasjon fremfor refusjonsberettiget bruk, fordi dette er enklere.

DMPs vurdering/svar

Ordningen med forhåndsgodkjent refusjon, der legemidler kan forskrives direkte på blå resept, er som flere av folketrygdens stønadsordninger, en tillitsbasert ordning. Når leger skriver en blå resept, må de selv vurdere om refusjonsberettiget bruk og eventuelle andre vilkår for det enkelte legemiddelet er oppfylt. Ved forskrivning på blå resept forvaltes blåreseptforskriften § 2 på vegne av folketrygden og det bekreftes da at (8):



- Forskrivningen er i samsvar med refusjonsberettiget bruk
- Pasientens sykdom omfattes av refusjonskoden
- Eventuelle refusjonsvilkår er oppfylt
- Pasienten har behov for behandling over en langvarig periode, eller det er risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode

Alle de ovennevnte vilkårene må være oppfylt før forskrivning på blå resept etter blåreseptforskriften § 2. Basert på dette gir ikke kompliserte eller uklare refusjonskriterier grunnlag for å ikke forholde seg til refusjonsberettiget bruk ved forskrivning av Ozempic på § 2. Det er legene sitt ansvar å påse at forskrivningen er i tråd med de gjeldende kriteriene for refusjon.

Helfo har dessuten utført en etterkontroll av legers forskrivning av Ozempic på § 2, som viste at en betydelig del av forskrivningen var til behandling av fedme hos pasienter uten diabetes type 2 (9). Ozempic har verken godkjent indikasjon eller refusjon til behandling av fedme. Kontrollen var basert på et risikobasert utvalg av leger, og kan dermed ikke generaliseres til å tallfeste feilandeler for all forskrivning. Resultatene viser derimot at det foreligger en betydelig risiko for bevisst feilforskriving av Ozempic på forhåndsgodkjent refusjon § 2. En endring i utformingen av refusjonskriteriene ville ikke hindret dette. DMP presiserer at det ved overgang til individuell stønad vil legges vekt på å gi god informasjon til leger og pasienter om hva de gjeldende kriteriene for individuell stønad er.

Monoterapibehandling

I høringssvarene fremheves det at slik refusjonskriteriene er utformet i dag kan det tolkes som at monoterapi med Ozempic er refusjonsberettiget, dersom pasientene ikke tolererer metformin:

«... Det er velkjent at en betydelig andel av pasienter med diabetes type 2 opplever dårlig toleranse for metformin. Hvis pasienter ikke tolererer metformin er bruk av Ozempic i monoterapi innenfor refusjonsberettiget bruk slik vilkårene er utformet pr i dag. Videre vil det i mange tilfeller være medisinsk rasjonelt å seponere eksisterende behandling (metformin, SU eller NPH insulin) når ny og mer effektiv behandling for å redusere blodsukkeret introduseres.» (Novo Nordisk, 07.08.2023)

«... Enkelte brukere med diabetes type 2 får bivirkninger av metformin som gjør at de ikke kan bruke det i kombinasjon med Ozempic. Det er heller ikke uvanlig at brukere opplever så god behandlingseffekt av Ozempic alene, at det ikke er hensiktsmessig å fortsette med metformin, insulin eller sulfonylurea. Det er ikke er god medisinsk praksis å frata disse brukerne Ozempic fordi de ikke tåler de andre foreslåtte legemidlene, eller fordi ny og enklere behandling med Ozempic erstatter gammel multifarmasi.» (Diabetesforbundet, 14.07.2023)

DMPs vurdering/svar

Dagens refusjonskriterier reflekterer vurderingene som ble gjort av DMP da Ozempic fikk refusjon i 2019. Ozempic har godkjent indikasjon som tillegg til annen blodsukkersonkende behandling eller i monoterapi hos pasienter som ikke kan bruke metformin grunnet intoleranse eller kontraindikasjoner. Kostnadseffektivitet ble imidlertid kun belyst for den første gruppen i innsendt dokumentasjon, og vi har derfor ikke vurdert om prioriteringskriteriene er oppfylt for bruk i monoterapi. Ettersom Ozempic fikk markedsføringstillatelse etter 2018 er det krav om at all bruk som skal finansieres av det offentlige skal være metodevurdert. Dersom monoterapi med Ozempic hos pasienter som ikke tåler metformin skal vurderes for finansiering etter blåreseptforskriften, må legemidlets rettighetshaver derfor sende

inn nødvendig dokumentasjon til DMP for en metodevurdering jf. legemiddelforskriften §§ 14-3 og 14-4. DMP har presisert dette overfor Novo Nordisk i brev og dialogmøte våren 2024.

Bruk av Ozempic i monoterapi hos pasienter som tåler metformin, men ikke lenger har behov for behandlingen inngår ikke i legemiddelets godkjente indikasjon. Dette innebærer at DMP heller ikke kan fatte vedtak om refusjon. Helfo kan etter gjeldende regelverk heller ikke innvilge individuell stønad til slik bruk, da Ozempics fullstendige, godkjente indikasjon ikke er metodevurdert.

Økt tidsbruk hos fastlegene og et svekket behandlingstilbud

Diabetesforbundet og Novo Nordisk mener at innføringen av en søknadsbasert løsning vil bidra til et ytterligere arbeidspress på legene og et dårligere behandlingstilbud for pasienter med type 2 diabetes.

DMPs svar

DMP anerkjenner at søknad om individuell stønad vil gi merarbeid for legene sammenlignet med dagens ordning med forhåndsgodkjent refusjon. Det har vært et tett samarbeid med Helfo og Helsedirektoratet for å implementere en brukervennlig søknadsløsning for Ozempic, slik at belastningen på legene reduseres og behandlingstilbudet til disse pasientene ivaretas. Gjennom god informasjon til legen underveis i utfylling av søknaden og automatisering av søknadsprosessen vil pasienter med diabetes type 2 som oppfyller refusjonskriteriene for Ozempic fortsatt få tilgang til behandlingen uten forsinkelser. Sammen med Helsedirektoratet og Helfo vil DMP legge vekt på å formidle tydelig overfor leger hva de gjeldende kriteriene for individuell stønad er med mål om å bidra til at legene ikke trenger å bruke tid på å søke for pasienter som ikke vil få godkjent sin søknad.

Utilsiktet vridning av forskrivning

Novo Nordisk har i sitt høringsinnspill uttrykt at en overgang til individuell stønad vil føre til utilsiktet forskrivning over mot andre GLP-1-analoger og legemiddelklasser:

«... Eventuelle endringer i refusjonsvilkår må i så fall omfatte alle ukentlige GLP-1-reseptoragonister og ikke bare den markedsledende Ozempic. Om endringene bare skulle gjelde Ozempic vil vi kunne få utilsiktede forskrivningsvridninger til andre ukentlige GLP-1-reseptoragonister. Dette vil være uakseptabel konkurransevridning. En generell endring (tilstramming) av refusjonsvilkår for GLP-1-reseptoragonister vil også kunne føre til medisinsk utilsiktet forskrivningsendring over mot andre legemiddelklasser (kombinasjoner av legemiddelklasser) med forhåndsgodkjent refusjon. Dette kan potensielt gi dårligere og mindre persontilpasset pasientbehandling».

DMPs svar

DMP har vurdert Novo Nordisks innspill, men mener at argumentene for å gjøre endringer ikke er gyldige på nåværende tidspunkt for den andre ukentlige GLP-1-analogen på det norske markedet. Medisinske fageksperter DMP har konsultert er tydelige på at utgiftsveksten for GLP-1-analogene er drevet av Ozempic, og at man ikke hadde forventet det samme uten dette legemiddelet. De har trukket frem at Ozempic foretrekkes over de andre tilgjengelige GLP-1-analogene basert på særlig gunstige helsegevinster i form av vektnedgang. Denne effekten er også kjent i allmennbefolkningen. Betydelig omtale av Ozempic som «slankelegemiddel» både i rikspressen og sosiale medier har bygget opp under inntrykket av den vektreduserende effekten, og et sterkt press fra pasienter trekkes frem i Helfos rapport blant legene som hadde skrevet ut Ozempic på feil grunnlag. Det samme har ikke vært tilfellet for de andre GLP-1-analogene som er godkjent til behandling av diabetes.

Andre GLP-1-analoger som i dag har forhåndsgodkjent refusjon med samme kriterier som Ozempic har ikke hatt en tilsvarende utvikling som Ozempic. DMP mener derfor det er lite sannsynlig med en utilsiktet forskrivningsendring over mot andre diabeteslegemidler. Dette gjelder både GLP-1-analoger og andre blodsukkersenkende legemidler (med unntak av sulfonylureaderivater og basalinsulin), ettersom alle disse omfattes av det samme refusjonskriteriet som Ozempic, dvs. at de kun har godkjent refusjon i kombinasjonsbehandling. DMP vil imidlertid følge med på utviklingen i bruk av andre GLP-1-analoger og diabeteslegemidler, og iverksette nødvendige tiltak ved behov.

Andre tiltak

Novo Nordisk, Diabetesforbundet og Norsk endokrinologisk forening har foreslått at andre mindre inngripende tiltak vurderes for å sikre forskrivning innenfor refusjonskriteriene.

DMPs svar

DMP har i samråd med Helsedirektoratet og Helfo og etter innspill fra medisinske fageksperter drøftet ulike tiltak for å sikre etterlevelse av refusjonsberettiget bruk og vilkår for Ozempic og bedre utgiftskontrollen fremover¹. Tiltak som er drøftet og forsøkt, inkluderer forslag til tydeliggjøring av dagens refusjonsvilkår og refusjonsberettiget bruk, samt prisforhandlinger med leverandøren. DMP har publisert informasjon om refusjonskriterier for Ozempic på våre hjemmesider og i Nytt om legemidler som retter seg spesielt mot allmennleger for å tydeliggjøre gjeldende regelverk. Tiltak om å tydeliggjøre refusjonskriteriene kan bidra til at forskrivningen i større grad skjer i tråd med innvilget refusjon. Tydeliggjøring av refusjonskriteriene alene vil derimot ha begrenset effekt på risiko for utglidning, ettersom en betydelig del av feilforskrivningen er bevisst og til behandling av fedme, jf. Helfos kontroll. Analyser av utleveringer av Ozempic på blåresept etter Helfos etterkontroll, og informasjon om vilkår, tyder ikke på at det er noen endring i etterlevelsen. Det er omtrent like mange som står på Ozempic i 2024 (per april) uten å bruke andre diabeteslegemidler samtidig som i de foregående årene.

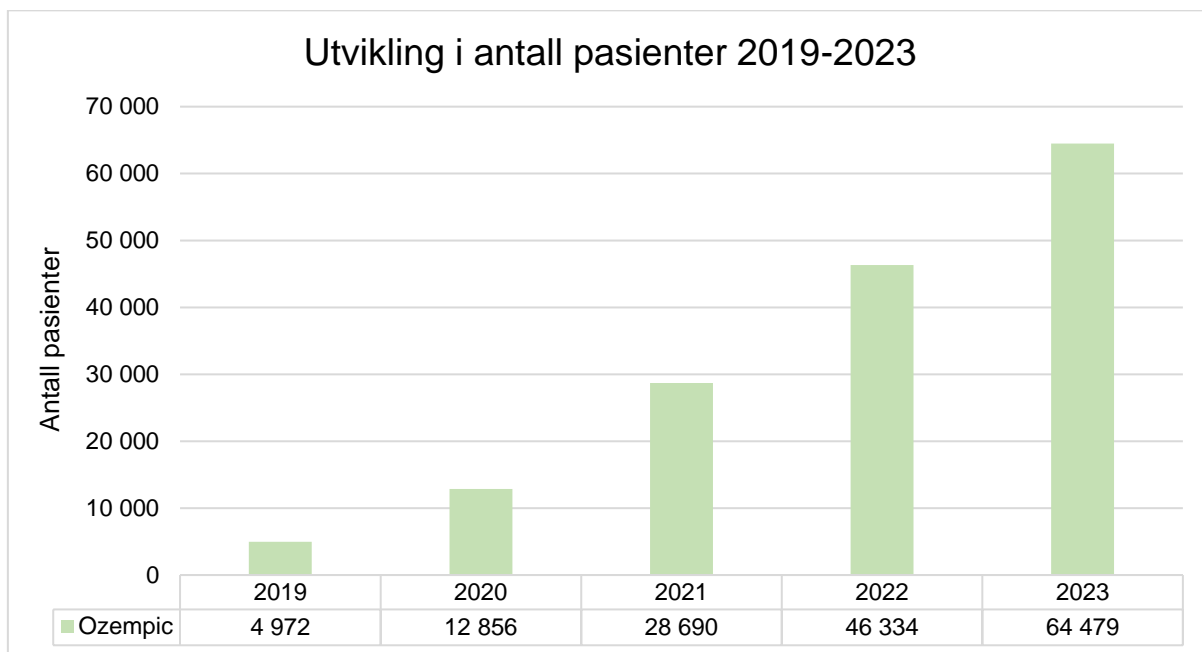
For å sikre utgiftskontrollen for Ozempic har DMP, i samarbeid med Sykehusinnkjøp, gjennomført prisforhandlinger med leverandøren. DMP har mottatt tilbud fra Novo Nordisk, og Helsedirektoratet vil inngå en refusjonskontrakt for Ozempic med en rabattert pris. DMP mener imidlertid at den tilbudte prisen ikke er tilstrekkelig for å kompensere for trygdens merutgifter som følge av den utstrakte bruken utenfor refusjonskriteriene.

Andre tiltak for å sikre utgiftskontroll, inkludert vilkår om at en SGLT2-hemmer skal forsøkes først er vurdert. Tilbakemeldinger fra medisinske fageksperter var at dette er medisinskfaglig utfordrende å forsvare på generelt grunnlag. Både GLP-1-analoger og SGLT2-hemmere er tidligere vurdert av DMP å oppfylle prioriteringskriteriene med nåværende refusjonskriterier. Basert på dette, vurderer DMP at dette ikke er grunnlag for å innføre et slikt krav på nåværende tidspunkt. Dersom forutsetningene som lå til grunn for refusjonsbeslutningene endrer seg, for eksempel ved prisreduksjon knyttet til patentutløp, vil DMP kunne revurdere dette jf. legemiddelforskriften § 14-11.

DMPs vurdering

Siden oppdraget ble gitt fra Helse- og omsorgsdepartementet i tillegg til tildelingsbrev nr. 4, har DMP nøye overvåket utviklingen i bruken av Ozempic. I perioden fra 2019 til 2023 har antall pasienter som har fått forskrevet Ozempic på blå resept, økt fra ca. 5 000 pasienter i 2019 til i overkant av 64 000 pasienter i 2023. Fra 2022 til 2023 økte refusjonsutgiftene for Ozempic til behandling av type 2

diabetes med 180 %. Basert på omsetningstall hittil i 2024 samt pasientgrunnlaget per desember 2023, er det ingenting som tyder på at antall brukere av Ozempic i 2024 vil gå ned, heller tvert imot.



Figur 1. Utvikling i antall pasienter som fikk forskrevet Ozempic til behandling av type 2 diabetes på blå resept i perioden 2019 til 2023 (Kilde: Helsedirektoratet).

I metodevurderingsrapporten for Ozempic ble det estimert refusjonsutgifter for folketrygden i det femte året på over 400 millioner kroner (2). Utviklingen i refusjonsutgifter i tabell 3 viser langt høyere, og voksende utgifter.

Tabell 3. Utviklingen i refusjonsutgifter i norske kroner (utsalgspriser fra apotek) for Ozempic i perioden 2019 til 2024 (kilde: Helsedirektoratet).

År	Refusjonsutgifter for Ozempic
2019	33 495 521
2020	115 709 933
2021	269 859 040
2022	494 374 498
2023	1 383 992 404
2024*	1 203 883 656

*Tall per 1. juni 2024.

Medisinske fagekspert DMP har konferert, mener utviklingen kan være medisinskfaglig riktig. Forekomsten av type 2 diabetes er økende, og det er derfor rimelig å forvente en betydelig økning også i folketrygdens legemiddelbudsjett når nye effektive legemidler som Ozempic blir tilgjengelig på blå resept. DMP vurderer at det vil være utfordrende, og også uønsket, å reversere utgiftsveksten knyttet til kostnadseffektiv behandling av type 2 diabetes. Samtidig utgjør utgiftene til denne

pasientgruppen en stor andel av folketrygdens totale legemiddelbudsjett, noe som gjør det ekstra viktig å sikre at bruken oppfyller refusjonskriteriene.

DMP har i forhåndsvarsel den 30.06.2023 trukket frem tall fra Helsedirektoratet over antall pasienter i 2022 som sto på Ozempic i kombinasjon med minst et av legemidlene metformin, sulfonylurea eller insulin. Disse viser at 33 % av pasientene (15 094 pasienter i 2022) fikk behandling utenfor godkjente refusjonskriterier. Oppdaterte tall fra Helsedirektoratet viser at andelen pasienter som ble behandlet med Ozempic uten samtidig metformin, sulfonylurea eller insulin har forblitt relativt stabil. Kun 75 % av de som fikk Ozempic på blå resept i 2023 ble behandlet i kombinasjon med andre blodsukkersenkende legemidler. Dette vil si at 25 % av pasientene (15 905 pasienter) benyttet verken metformin (inkludert kombinasjonspreparater med metformin), sulfonylurea eller insulin samtidig med Ozempic og dermed fikk behandling utenfor godkjente refusjonskriterier. Vi vet ikke hvor stor andel av pasientene som har fått blå resept med formål vektreduksjon, dvs. uten å ha type 2 diabetes, men Helfos rapport tyder på at de økonomiske konsekvensene av utglidningen er betydelige. At det i samme periode har vært legemiddelmangel hvor pasienter som oppfyller kriteriene for blå resept ikke har fått medisinen de trenger, er skjerpene. Blåreseptordningen er i stor grad basert på tillit.

DMPs konklusjon

DMP vurderte i 2019 at ressursbruken ved behandling med Ozempic kombinasjon med metformin og/eller sulfonylurea og/eller insulin står i et rimelig forhold til nytten for pasienter som har type 2 diabetes mellitus, jf. legemiddelforskriften § 14-5. Det har ikke tilkommet nye opplysninger som endrer denne konklusjonen. DMP opprettholder vurderingen fra 2019 om at nytten av Ozempic står i et rimelig forhold til ressursbruken for denne pasientgruppen.

Det følger av [legemiddelforskriften § 14-8](#) at DMP skal fatte vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon ved betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene eller der det av andre grunner er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet. DMP vurderer at det både foreligger betydelig risiko for forskrivning utenfor refusjonsvilkårene, samt at det er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet.

DMP vurderer at risikoen for forskrivning av Ozempic utenfor refusjonsvilkårene er betydelig og at det er behov for særlig kontroll av forskrivning og bruk av legemidlet, av følgende grunner:

- Ozempic har verken godkjent indikasjon eller refusjon til behandling av fedme. I Helfos kontrollrapport var majoriteten av forskrivningen av Ozempic på § 2 til behandling av fedme, hos pasienter uten diabetes type 2. Feilforskrivningen var bevisst, noe som legene tatt ut i kontrollen erkjente. Det ble dessuten pekt på et press fra pasienter som ønsket vektreduksjon i rapporten. Gjennom betydelig oppmerksomhet i rikspresen og i sosiale medier er den vektreduserende effekten av Ozempic godt kjent i samfunnet. Ozempic inneholder samme virkestoff som Wegovy, som har godkjent indikasjon til vektreduksjon, men samtidig betydelig dyrere og ikke refundert på blå resept § 2. DMP mener dette øker risikoen for utglidning.
- Ozempic er refusjonsberettiget kun i kombinasjon med andre blodsukkersenkende legemidler. Tallene fra Helsedirektoratet viser at over 15 900 pasienter i 2023 benyttet verken metformin, sulfonylurea eller insulin samtidig med Ozempic og dermed fikk behandling utenfor godkjente refusjonskriterier. Tallene har forblitt stabile, selv etter publisering av Helfos kontrollrapport og DMPs forhåndsvarsel om revurdering av refusjonsstatus for Ozempic.



Direktoratet for
medisinske produkter

21.06.2024

22/13051-17

Martin Arvin Aamodt

side 9 av 10

- Utgiftene knyttet til Ozempic utgjør en betydelig andel av folketrygdens totale legemiddelbudsjett. Samlet sett refunderte folketrygden legemidler for 14,8 milliarder i 2023. 9,4 % av disse gikk til Ozempic. Høye budsjettvirkninger skal hensyntas i prioriteringsspørsmål jf. Prioriteringsmeldingen. DMP mener størrelsen på budsjettvirkningene knyttet til Ozempic taler for et særlig behov for kontroll av forskrivningen for å sikre bruk innenfor prioriteringskriteriene.
- Siden høsten 2022 har det vært delvis mangel på Ozempic. Legemiddelmangelen er global, og Novo Nordisk har varslet at den vil vedvare gjennom hele 2024. DMP vurderer at den sårbare situasjonen knyttet til forsyningsikkerhet er et selvstendig argument for å sikre at Ozempic forskrives innenfor refusjonskriteriene.

For å sikre at forskrivningen av Ozempic blir i tråd med vilkårene for refusjon, blir det derfor fattet vedtak om avslag på forhåndsgodkjent refusjon. I slike tilfeller kan Helfo vurdere om det skal ytes stønad etter søknad for den enkelte pasient, jf. blåreseptforskriften § 3.

Klageadgang og klagefrist

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, jf. forvaltningsloven § 28. Klagen sendes DMP. Frist for å klage er tre uker fra det tidspunkt underretning om vedtaket er kommet frem til dere. For nærmere informasjon om klageretten, se <https://www.dmp.no/om-oss/organisasjon/klage-pa-forvaltningsvedtak>.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Rita Hvalbye
Enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Mottakere:
Novo Nordisk AS

Kopi til:
Helsedirektoratet
Helse- og omsorgsdepartementet
HELFO (Helseøkonomiforvaltningen)
Helseklage

Referanser

1. Regjeringen. Styrker tilgangen til diabetesmedisinar og reduserer folketrygda sine utgifter 2024 [Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/styrker-tilgangen-til-diabetesmedisinar-og-reduserer-folketrygda-sine-utgifter/id3038269/>].
2. legemiddelverk S. Hurtig metodevurdering ved forhåndsgodkjent refusjon §2 - Ozempic (semaglutid) til behandling av type 2 diabetes mellitus 2019 [Available from: https://www.dmp.no/globalassets/documents/Offentlig-finansiering-og-pris/Metodevurderinger/O/Ozempic_T2D_2019.pdf].
3. produkter Dfm. Preparatomtale Ozempic [Tilgjengelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_en.pdf].
4. legemiddelverk S. Forhåndsvarsel om revurdering av refusjonsstatus nr1 [oppdatert 27.06.2022. Tilgjengelig fra: vår referanser 22/13051-2.
5. omsorgsdepartementet H-o. Tillegg til tildelingsbrev nr. 4 - revurdering av refusjonsvedtak, refusjonsvilkår og budsjettkonsekvenser for GLP-1-reseptoragonister 2022 [Tilgjengelig fra: <https://www.dmp.no/globalassets/documents/om-oss/styringsdokumenter/tillegg-til-tildelingsbrev-nr.-4---revurdering-av-refusjonsvedtak-refusjonsvilkar-og-budsjettkonsekvenser-for-glp-1-reseptoragonister.pdf>].
6. legemiddelverk S. Svar på tillegg til tildelingsbrev nr. 4, 2022 - Revurdering av refusjonsvedtak, refusjonsvilkår og budsjettkonsekvenser for GLP-1-agonister [oppdatert 14.10.2022. Available from: vår referanse 22/13051
7. legemiddelverk S. Forhåndsvarsel om revurdering av refusjonsstatus nr2 [oppdatert 30.06.2023. Tilgjengelig fra: vår referanse 22/13051-10.
8. Helfo. Legemidler på blå resept (forhåndsgodkjent og individuell stønad) [oppdatert 11.01.2024. Tilgjengelig fra: <https://www.helfo.no/lege/blaareseptordningen/legemidler-pa-bla-resept-forhandsgodkjent-og-individuell-stonad>].
9. Helfo. Kontroll av legers forskrivning av legemiddelet Ozempic injeksjonsvæske 2023 [Tilgjengelig fra: https://www.helfo.no/nyheter/mange-pasienter-far-ozempic-pa-bla-resept-pa-feil-grunnlag/_attachment/inline/894f123a-ff73-4421-827a-3b2327cff058:6fae130d894222be571e582ac361e21d4949a198/Kontrollrapport%20Ozempic%200.pdf]