



Februar 2024

Nyhedsbrev 38

Information om Ozempic

Kære kollega

I denne udgave kan du læse om følgende:

- Dyre pakningsstørrelser
- Distribution og videresalg af receptindløst Ozempic®
- Vejledning til revurdering af GLP-1 analoger hos særlige patientgrupper, herunder behandlingsalternativer til Ozempic®

Har du selv spørgsmål om konkrete problemstillinger med lægemidler, så ring eller send os en henvisning. Vi er her for at hjælpe dig: Hele teamet er fokuseret på at tilbyde evidens og forskningsbaseret baggrundsviden og seneste nyt inden for Klinisk Farmakologi.

Med venlig hilsen

Eva Aggerholm Sædder,
Cheflæge / Klinisk Farmakologi

Rådgivningen er vederlagsfri for alle læger i Region Midtjylland og Region Nordjylland. Yderligere information, se: farmakologi.au.dk

Kontakttelefon:

Vagthavende **7846 3666** på hverdage 8 – 15
Henvisning til lok.nr. 5790001987145

ORDINATION AF GLP1-ANALOGER -ET INDBLIK I ET KOMPLEKST SYSTEM

I Region Midtjylland (RM) steg tilskudsudgifterne for Ozempic® fra 114 mio. kr. i 2022 til 252 mio. kr. i 2023, hvilket svarer til 14% af samtlige medicintilskud udbetalt i 2023.

Hospitalet udskrev i 2023 recepter på ca. 10 % af det samlede tilskudsbeløb, de praktiserende læger den resterende mængde, fraset få procent fra øvrige aktører.

Udgiftsstigningerne skyldes samspillet mellem flere svært regulerbare faktorer i et komplekst system. Disse faktorer beskrives kort i nedenstående efterfulgt af råd til, hvordan læger på tværs af sektorer kan hjælpe med at sikre økonomisk, rationel farmakoterapi.

Dyre pakningsstørrelser

Anslået er op imod 111 mio. kr. blevet udbetalt i medicintilskud i Danmark i perioden januar-oktober 2023 alene som unødvendige meromkostninger til parallelimporterede 3-pen-pakninger med Ozempic®.

Tilskudssystemet er tilpasset et marked, hvor parallelimporterede produkter vanligvis er billigere end original-produkter, og enhedsprisen i flerpakninger er lavere end i enkeltpakninger. Det gør sig dog ikke gældende med Ozempic®.

Siden juli 2023 har markedsprisen på Ozempic® fra parallelimportører været mere end dobbelt så høj som Novos originale produkt. Den samlede pris for tre penne Ozempic® 1 mg i 3-pen-pakningen har i perioder været mellem 3000-5000 kr. dyrere end prisen for tre penne Ozempic® 1 mg i 1-pen-pakningerne fra samme firmaer. Det kan potentielt have kostet regionerne 12-20.000 kr. i meromkostninger per års behandling per patient.

Apotekerne skal som hovedregel tilbyde det billigste lægemiddel, men dette gælder ikke på tværs af pakningsstørrelser (fx pakninger med 1 pen vs. 3 penne Ozempic®). Apotekerne kan således lovligt udlevere de dyre 3-stk. pakninger med fuldt regionalt tilskud, så længe kunden blot orienteres om prisforskellen. Mange patienter i behandling med Ozempic® opnår hurtigt fuldt tilskud fra regionen. Et dyrere lægemiddel er derfor uden særlig økonomisk betydning for patienten, men derimod en meromkostning for regionen.

Dertil kommer, at der i længere perioder har været problemer med restordre på 1 stk. pakninger, hvorfor eneste mulighed har været at udlevere 3-stk. pakninger. De fleste apoteker har dog ikke 3 stk. på lager, hvis 1 stk. ikke er i restordre.

Region Midtjylland har udsendt en appel til apotekerforeningen om kun at udlevere de billigste pakninger, og der er afsendt brev til Danske Regioner mhp. at få løftet problematikken ind i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Forslagene er bl.a. at forpligte apotekerne til at substituere til det billigste produkt, også på tværs af pakningsstørrelser (gældende for alle lægemiddelgrupper), hvilket kræver en lovændring, men et fokusområde er også at forhindre store prisstigninger under restordre. Derudover har nogle hospitalsafdelinger i RM gennemgået ordinerede recepter og omlagt fra de dyre flerstykpakninger til billigere enkeltpakninger. Efterfølgende har Sundheds-IT fjernet muligheden for at ordinere 3-stk. pakker fra MidtEPJ, så der ikke laves nye recepter herpå.

Hvad kan I gøre?

Vær opmærksomme på at udskrive recepter på Ozempic® i 1-stk. pakninger frem for 3-stk. pakninger uanset restordre.

I tilfælde af forsyningsvanskeligheder af Ozempic® anbefales at overveje, om behandlingen kan omlægges til det ligeværdige og billigere alternativ, en SGLT2-hæmmer (Invokana, Jardiance, Forxiga) eller skifte til anden GLP1-analog (Trulicity, Vicotza, tbl. Rybelsus), fremfor at udstede recepter på lavere styrker af Ozempic® (0,25/0,5mg), idet prisen for behandlingen da mangedobles.

Distribution og videresalg af receptindløst Ozempic®

Der er i flere regioner identificeret borgere, som har indløst recepter på Ozempic® med tilskud på langt over 100.000 kr. per år, hvilket svarer til et forbrug langt over anbefalede maksimale dosis. Overforbruget formodes at være på baggrund af videresalg, da Ozempic® indeholder samme aktive indholdsstof som i det eftertragtede vægttabsmiddel, Wegovy®, der ikke er tilskudsberettiget.

I vurderingen af, om en borger har fået udbetalt store summer af tilskudskroner svt. til et overforbrug/eventuelt videresalg, skal man dog være opmærksom på, at en af årsagerne kan være, at restordresituationen har skabt en bekymring for tilgængelighed af lægemidlet, hvorfor nogle borgere har forsøgt at sikre medicin til længere tid. Desuden var der i 2023 store udsving på priserne på Ozempic®, særligt på tværs af de forskellige pakningsstørrelser, hvorfor det samlede tilskudsbeløb for den enkelte borger afhænger meget af, hvornår recepten på Ozempic® er indløst samt hvilken pakningsstørrelse, der er udleveret. Hermed kan en borger med et samlet tilskudsbeløb på 40.000 have fået udleveret mere Ozempic® end en borger, der tilsvarende har fået udleveret for 100.000 kr.

Der er set eksempler på, at recepter ved en fejl er oprettet med et udleveringsinterval med 1 dags mellemrum. Dette sker formentligt fordi systemet per default angiver genudlevering på recepten med 1 dags mellemrum. Sundhedsdatastyrelsen er blevet kontaktet mhp. at få oprettet en advarsel i FMK, der gør receptudsteder opmærksom på at sikre et passende tidsinterval mellem afhentninger af recepter for at undgå fourage og misbrug.

Der er desværre også set flere eksempler på, at patienterne kan få udleveret medicin oftere end udleveringsintervallet dikterer. Apotekerne er imidlertid forpligtede til at følge udleveringsintervallet og tilfældene undersøges aktuelt nærmere.

Hvad kan I gøre?

Vær opmærksom på, om recepten er indløst oftere, end udleveringsintervallet er angivet og fjern evt. åbne recepter lavet i forbindelse med restordre, lægeskift etc. Overblik over indløste recepter kan findes under "recepter" og "apoteksudleveringer" i FMK-online. Tilsvarende muligheder findes i lægepraksissystemerne.

Vær opmærksomme på at anføre fagligt relevante begrænsede intervaller for gen-udlevering på recepten fx. recept på udlevering af 1 pen ad gangen med et interval på 20 dage.

Vær opmærksomme på anmodning om receptfornyelser mellem planlagte kontroller både i almen praksis eller hvis patienten følges i hospitalsregi/på Steno Diabetes Center, så patienten ikke får recepter udstedt begge steder med u hensigtsmæssige intervaller.

Hvis I oplever, at patienter henter Ozempic® hyppigere, end de har ret til, så overvej at rette henvendelse til det pågældende apotek.

Uberettigede klausulerede medicintilskud

Klausuleret tilskud til GLP1a kan indtil videre fortsat gives til "Patienter med diabetes mellitus type 2 [1]:

- der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud
- eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig"

Sundhedsdatastyrelsen oplyste imidlertid i juni, at ud af de 25.000 patienter, som blev opstartet i behandling med GLP1a med klausuleret tilskud i 2022, havde mere end 6.000 (25%) aldrig tidligere indløst recepter på anden behandling mod diabetes. En betydelig del af disse patienter formodes derfor ikke at have været berettiget til det klausulerede tilskud, da det ikke tyder på, at de har diabetes [2]. Uberettiget klausuleret tilskud formodes indtil videre at have kostet regionerne et to-cifret millionbeløb i 2023. Det præcise beløb kendes ikke bl.a. grundet manglende lovhjemmel til at koble relevante data. Den sidste sætning i tilskudsklausulen åbner op for en vis lægefaglig fortolkning af hvilke patienter, der kan være berettiget til tilskud, hvilket kan have bidraget til manglende afprøvning af første- og andenlinjebehandling inden opstart af Ozempic®.

Lægemiddelstyrelsen (LMST), har netop modtaget Medicintilskudsnetvæns endelige anbefaling om det fremtidige tilskud på GLP1a til behandling af type 2-diabetes, hvori det anbefales at omlægge til enkelt-tilskud. Risikoen for, at GLP1a fortsat i for høj grad anvendes som førstevalg, også hos patienter der har lige så god effekt af andre præparater, er et af de primære argumenter [3]. Hvis dette indføres, giver det en væsentligt øget administrativ arbejdsbyrde for alle læger, der behandler diabetes patienter.

Hvad kan I gøre

Man har som læge ret til at ordinere GLP1a til en patient med type 2 diabetes eller med henblik på vægttab, men man har ikke ret til at tildele patienten tilskud. Tjek om dine patienter får uberettiget tilskud, når de skal have recepten fornyet. Det behøver ikke at være din fejl. Det kan være apoteket, eller en anden receptudsteder, der har initieret fejlen.

Vi afventer fortsat den endelig udmelding fra LMST vedr. ændring af tilskudsreglerne, men det anbefales allerede nu at revurdere, om hver patient kan omlægges fra GLP1a til ligeværdige og billigere alternativer. Se vedhæftede vejledninger til omlægning: Bilag 1: Vejledning til revurdering af GLP-1 analog samt Bilag 2: Behandlingsalternativer til Ozempic® inkl. vejledning til skifte.

fortsættes >

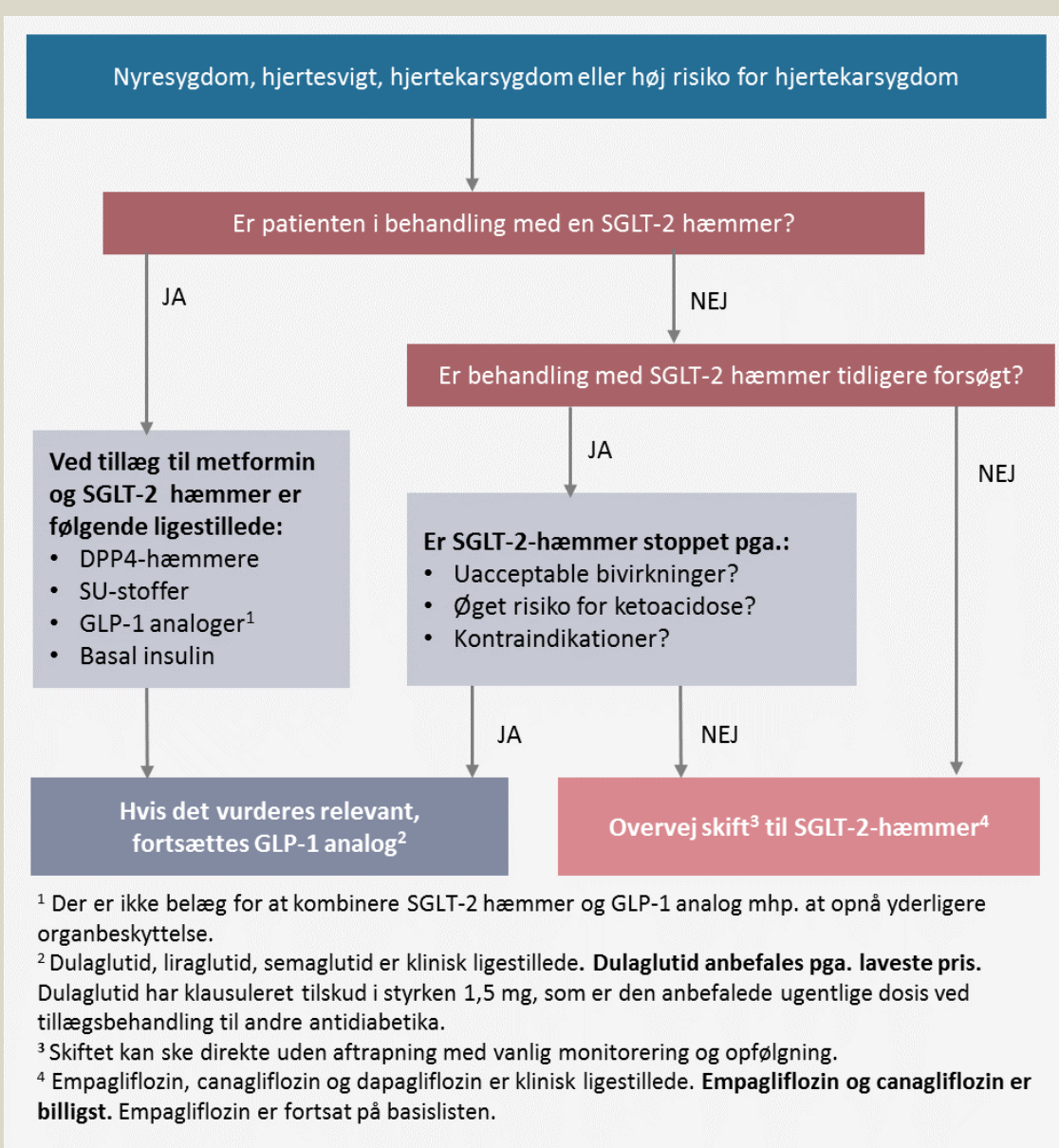


Mange patienter vil have gavn af og tåle langt billigere lægemidler som SU eller DPP4-hæmmere. SGLT-2 hæmmere er klinisk ligeværdige med GLP1a til patienter med erkendt eller meget høj risiko for hjertekarsygdom, og da GLP1a er mere end dobbelt så dyre, er det rationelt at afprøve en SGLT-2 hæmmer først. Se Bilag 3: Overblik over de nationale retningslinjer.

Ved erkendt nyresygdom eller hjerteinsufficiens er SGLT-2 hæmmere klinisk set det bedste valg.

Selv hos patienter med svær overvægt ved diabetes er der ofte ikke fagligt belæg for at foretrække en GLP1a [2,4].

Bilag 1



Bilag 2

Tabel 1. Behandlingsalternativer til Ozempic

	Sædvanlige dosisinterval	Vejledning til skifte fra Ozempic
SGLT-2-hæmmer		
Fx Empagliflozin (Jardiance)	Initialt 10 mg dgl. (oral) Optitrer til højst 25 mg dgl.	Skiftet kan ske direkte uden aftrapning af Ozempic med vanlig monitorering og opfølgning ved opstart af SGLT-2-hæmmer.
GLP-1 analoger		
Dulaglutid (Trulicity)	Initialt 1,5 mg ugl. (s.c.) i kombination med andre antidiabetika. (Ved monoterapi eller sårbare patienter 0,75 mg ugl. initialt) Ved behov for yderligere glykæmisk kontrol kan dosis øges gradvist over uger til maksimalt 4,5 mg ugentlig.	Skift direkte til Trulicity 1,5 mg ugl. under monitorering og opfølgning. Der gives klausuleret tilskud til styrken 1,5 mg. Ved behov for højere dosis kan der søges om enkelttilskud.
Semaglutid (Rybelsus)	7-14 mg dgl. (oral) Patienten skal indtage tabletten på tom mave (efter 6 timers faste) med lidt vand (højst et halvt glas). I mindst 30 minutter efter indtag må patienten ikke indtage andre lægemidler, mad eller drikkevarer.	Ved skift til Rybelsus tages 7 mg Rybelsus den dag, næste dosis Ozempic skulle være taget. Hvis der herefter er god glykæmisk kontrol, fortsættes med denne dosering. Hvis der ikke er tilstrækkelig glykæmisk kontrol med en dosis på 7 mg 1 gang dagligt, kan dosis øges til 14 mg 1 gang dagligt.

Overblik over de nationale retningslinjer

Metformin er fortsat basisbehandling ved type 2 diabetes. Det anbefales som førstevalg, uafhængigt af HbA1c. Tillægsbehandlingen til metformin afhænger af en række faktorer hos patienten (tabel 1).

Tabel 1. Anbefalinger for tillægsbehandling til metformin, afhængigt af patientkarakteristika

Patientkarakteristika	Tillægsbehandling	Kommentar
Ved komorbiditet	1.valg	Uafhængigt af HbA1c
Nyresygdom	SGLT-2-hæmmer*	Bedre valg end GLP-1 analog
Hjerteinsufficiens	SGLT-2-hæmmer*	Bedre valg end GLP-1 analog
Hjertekarsygdom	SGLT-2-hæmmer*	Ligestillede med GLP-1 analog
Uden komorbiditet	1.valg	Afhængigt af HbA1c
≥ 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom	SGLT-2-hæmmer	Ligestillede med GLP-1 analog
< 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom	SU-stoffer DPP-4 hæmmere SGLT-2-hæmmere	Ligestillede med GLP-1 analog
Andre særlige patientgrupper		
Ældre (> 75 år)	DPP-4 hæmmere SGLT-2-hæmmere	Ligestillede med GLP-1 analog
Langvarig diabetes (> 20 år)	SU-stoffer, DPP-4 hæmmere SGLT-2-hæmmere	Ligestillede med GLP-1 analog
Svær overvægt (BMI > 30 kg/m ²)	SGLT-2-hæmmere	Ligestillede med GLP-1 analog

* Opstart bør ikke forsinkes af optitrering af metformin. Metformin kan tillægges efter initiering af SGLT-2-hæmmer.

Referencer

1. Promedicin.dk. Ozempic. <https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/8714>
2. Nyhed juni 2023 IRF, Sundhedsstyrelsen.
Forbruget af GLP-1 receptor agonister til behandling af diabetes skal ned - Sundhedsstyrelsen
3. Medicintilskudsnet. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insuliner. 2024
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2024/medicintilskudsnaevnet-fastholder-anbefalinger-om-det-fremtidige-tilskud-til-diabetesmedicin-ekskl-insuliner/—/media/3D05956529694951B6F909414384E198.ashx>
4. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes. Version 1.3 april 2023.
Medicinrådets lægemiddelrek. vedr. antidiabetika til type 2-diabetes-vers. 1.3 (medicinraadet.dk)

Rådgivningen er vederlagsfri for alle læger i Region Midtjylland og Region Nordjylland. Yderligere information, se: **farmakologi.au.dk**

Kontakttelefon:

Vagthavende **7846 3666** på hverdage 8 – 15
Henvielse til lok.nr. 5790001987145