



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statens legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

20/5149-29

23. mai 2022

### **Tillegg til tildelingsbrev nr. 4 - revurdering av refusjonsvedtak, refusjonsvilkår og budsjettkonsekvenser for GLP-1-reseptoragonister**

Helse- og omsorgsdepartementet viser til oversendelse av 7. september 2021 av metodevurdering ved oversteget fullmaktsgrense for legemidlet Rybelsus, samt vedtak av 15. januar 2019 om forhåndsgodkjent refusjon for legemidlet Ozempic.

Ozempic og Rybelsus inneholder begge virkestoffet semaglutid i legemiddelgruppen GLP-1-reseptoragonister, og er godkjent til bruk ved diabetes type 2. Refusjonsberettiget bruk for Ozempic er 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.

Da forhåndsgodkjent refusjon ble innvilget for Ozempic i 2019, ble budsjettvirkninger estimert til om lag 21 mill. kroner i det femte året. Salgstall fra 2019 til 2021 viser langt høyere utgifter enn forventet, og både pasientgrunnlaget og utgiftene ser ut til å fortsette å vokse. Samtidig har enkelte GLP-1-reseptoragonister blitt godkjent til behandling av overvekt og fedme. Denne bruken er så langt ikke metodevurdert.

Det er usikkert om den betydelige økningen i bruk av Ozempic og andre GLP-1-reseptoragonister i norsk klinisk praksis er i tråd med innvilget refusjon. En revurdering av refusjonsstatus vil kunne belyse om det er pasienter innenfor det metodevurderte bruksområdet som får legemidlene dekket på blå resept, eller om det er stort omfang av forskrivning utenfor refusjonsberettiget bruk som tilsier at tiltak bør iverksettes. En eventuell innføring av refusjonsvilkår vil kunne bidra til bevisstgjøring av forskrivende leger rundt refusjonsberettiget bruk og eksisterende vilkår.

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse  
Teatergt. 9  
www.hod.dep.no

Telefon\*  
22 24 90 90  
Org.nr.  
983 887 406

Avdeling  
Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Saksbehandler  
Guro Lindland  
Nordeng  
22 24 87 58

I metodevurderingen av Rybelsus fra 2021 er det beregnet en utgiftsvekst som ikke reflekterer den reelle veksten for legemiddelgruppen, og det er behov for oppdaterte budsjettanslag.

I lys av det overnevnte skal Legemiddelverket:

- Revurdere refusjonsvedtaket for Ozempic
- I samarbeid med Helsedirektoratet vurdere og foreslå tiltak som sikrer forskrivning innenfor refusjonsberettiget bruk og bedre utgiftskontroll fremover. Legemiddelverket skal vurdere behov for innføring av refusjonsvilkår, herunder bl.a. krav om søknad til Helfo. Det skal videre vurderes om det er aktuelt med prisforhandlinger eller andre tiltak som kan sikre utgiftskontroll for GLP-1-reseptoragonister.
- Foreta en ny beregning av fremtidige budsjettkonsekvenser for Ozempic og Rybelsus, hensyntatt foreslåtte tiltak.

Svar på oppdraget skal oversendes departementet innen 15. oktober 2022.

Med hilsen

Jan Berg (e.f.)  
avdelingsdirektør

Guro Lindland Nordeng  
seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*