



|             |                 |                      |
|-------------|-----------------|----------------------|
| <b>Dato</b> | <b>Vår ref.</b> | <b>Saksbehandler</b> |
| 21.06.2024  | 22/13051-16     | Martin Arvin Aamodt  |

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122

### **DMPs vurdering**

Rybelsus (peroral semaglutid) er et legemiddel til behandling av diabetes type 2, og er den første GLP-1-analogen i tablettform. Behandlingen er godkjent til pasienter med utilstrekkelig kontrollert type 2 diabetes mellitus som tillegg til andre blodsukkersenkende midler eller som monoterapi når metformin er uegnet.

Metformin er førstevalget ved behandling av diabetes type 2, og Rybelsus vil være et alternativ til pasienter som ikke oppnår tilstrekkelig blodsukkerkontroll med metformin alene. En rekke behandlingsalternativer er sidestilt som andrevalg etter metformin monoterapi. DMP har i metodevurdering av 2021 vurdert at GLP-1-analogen Ozempic (semaglutid injeksjon) er et relevant sammenligningsalternativ (2). Andre perorale antidiabetika ble også trukket frem som relevante av medisinske fageksperter, og Rybelsus ble derfor i tillegg sammenlignet med DPP4-hemmeren Januvia (sitagliptin).

DMP har i metodevurderingen vurdert ressursbruken ved bruk av Rybelsus i forhold til den nytten behandlingen gir i to analyser. I den første analysen ble Rybelsus sammenlignet med Ozempic i en kostnadsminimeringsanalyse. Indirekte sammenligninger viser at Rybelsus og Ozempic har tilnærmet lik effekt og bivirkningsprofil. Med tilbudt refusjonspris fra Novo Nordisk er behandlingstkosten lik for Rybelsus og Ozempic. I den andre analysen er Rybelsus sammenlignet med Januvia i en kostnad per QALY-analyse. I scenariet DMP mener er mest sannsynlig, og med tilbudt refusjonspris fra Novo Nordisk, er merkostnad for Rybelsus, sammenlignet med Januvia [REDACTED] NOK per vunnet kvalitetsjusterte leveår (QALY). Absolutt prognosetap (APT) ble av DMP beregnet til 7 kvalitetsjusterte leveår (QALY) hos pasienter med diabetes type 2 som mottar metformin kombinasjonsbehandling.

Basert på resultatene fra de ovennevnte analysene, ble det konkludert med at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten hensyntatt tilstandens alvorlighet, samt usikkerhet i analysen. Både Ozempic og Januvia er tidligere vurdert å oppfylle prioriteringskriteriene ved behandling i kombinasjon med andre blodsukkersenkende legemidler. For Ozempic er det dessuten krav om at pasientene ikke har oppnådd tilstrekkelig glykemisk kontroll ved høyeste tolererte dose av disse legemidlene. Resultatet for Rybelsus forutsetter tilsvarende refusjonsvilkår som for Ozempic.

DMP vurderer at konklusjonen fra metodevurderingen i 2021 forblir uendret. Kostnads- og ressursbildet er nærmest uendret fra da vurderingen ble foretatt, og det er ingenting som tyder på at nytten av behandlingen har endret seg. Innføringen av Rybelsus vil fortsatt medføre store budsjettvirkninger for folketrygdens legemiddelbudsjett, men det er gitt samtykke av Stortinget til at det kan gis refusjon.

### **Konklusjon**

DMP vurderte i 2021 at ressursbruken ved behandling med Rybelsus i kombinasjon med metformin 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 2021 om at nytten av Rybelsus 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 legemiddelet.

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

- Rybelsus inneholder det samme virkestoffet som Ozempic og har i en indirekte sammenlignende analyse mot Ozempic vist tilsvarende effekt og sikkerhet. I en kontrollrapport utarbeidet av Helfo, har det blitt avdekket en bevisst feilforskrivning av Ozempic til behandling av fedme, hos pasienter uten diabetes type 2. Ozempic har verken godkjent indikasjon eller refusjon til behandling av fedme. Gitt at legemidlene inneholder det samme virkestoffet, mener DMP at det også foreligger en risiko for forskrivning av Rybelsus utenfor refusjonskriteriene.
- Høye budsjettvirkninger skal hensyntas i prioriteringsspørsmål jf. Prioriteringsmeldingen. DMP mener størrelsen på budsjettvirkningene som er beregnet for Rybelsus taler for et særlig behov for kontroll av forskrivningen for å sikre bruk innenfor prioriteringskriteriene.

For å sikre utgiftskontrollen for Rybelsus har DMP, i samarbeid med Sykehusinnkjøp, gjennomført prisforhandlinger med leverandøren. DMP har mottatt tilbud fra Novo Nordisk og Helsedirektoratet vil inngå en refusjonskontrakt for Rybelsus med en rabattert pris. DMP mener imidlertid at den tilbudte prisen ikke er tilstrekkelig for å kompensere for den store risikoen for bruk utenfor refusjonskriteriene.

For å sikre at forskrivningen av Rybelsus 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](#). Helfo kan etter gjeldende regelverk ikke innvilge individuell stønad til annen bruk enn den som er metodevurdert, da den fullstendige, godkjente indikasjonen for Rybelsus ikke er metodevurdert.

### Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes DMP. Frist for å klage er 3 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>.

### Publisering

DMP vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: [www.dmp.no](http://www.dmp.no)

DMP vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i [legemiddelloven § 30](#):

*"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."*

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på DMP sine nettsider.

DMP ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette

. . . M . . . .  
D . . . P . . .

. . Direktoratet for . .  
. . medisinske produkter

21.06.2024

22/13051-16

Martin Arvin Aamodt

side 4 av 5

er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

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 - Revidert nasjonalbudsjett [oppdatert 14.05.2024. Tilgjengelig fra:  
<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/styrker-tilgangen-til-diabetesmedisinar-og-reduserer-folketrygda-sine-utgifter/id3038269/>.
2. Statens legemiddelverk. Hurtig metodevurdering ved forhåndsgodkjent refusjon §2 - Rybelsus (semaglutid) til behandling av type 2 diabetes mellitus 2021 [Tilgjengelig fra:  
[/www.dmp.no/globalassets/documents/Offentlig-finansiering-og-pris/Metodevurderinger/R/Rybelsus\\_DMII\\_2021.pdf](http://www.dmp.no/globalassets/documents/Offentlig-finansiering-og-pris/Metodevurderinger/R/Rybelsus_DMII_2021.pdf).