

Skærpede tilskudsregler for GLP-1- RA

Lægemiddelstyrelsen har ændret tilskudsreglerne for visse GLP-1-RA med virkning fra 25. november 2024, hvor flere lægemidler til diabetesbehandling mister tilskud eller får en mere restriktiv tilskudsklausul. Det betyder, at alle patienter i behandling med disse lægemidler skal revurderes ift. om de er omfattet af de nye regler og om de skal skiftes til andet lægemiddel med generelt tilskud.

Tilskudsklausul

Blandt de hyppigst anvendte lægemidler kan nævnes, at tilskuddet til liraglutid (Victoza) forsvinder og for dulaglutid (Trulicity 1,5 mg) og Semaglutid (Ozempic og Rybelsus) fastholdes klausuleret tilskud, men klausulen bliver mere restriktiv:

Lægemiddelgruppe	Indholdsstof	Navn og form	Tilskudsklausul
GLP-1-analog	Dulaglutid	Trulicity 1,5 mg injektionsvæske, fyldt pen	Klausuleret tilskud gives til: Type 2-diabetikere <u>med</u> minimum en af følgende: <ul style="list-style-type: none">○ Hjertekarsygdom○ Nyresygdom○ Mindst tre risikofaktorer for hjertekarsygdom* og samtidig utilstrækkelig glykæmisk kontrol med metformin. <p>OG minimum en af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">● For lav nyrefunktion til SGLT-2-hæmmer● Intolerans for SGLT-2-hæmmer <p>Type 2-diabetikere <u>uden</u> enten nyresygdom, hjertekarsygdom eller 3 risikofaktorer for sidstnævnte, som har <u>utilstrækkelig glykæmisk kontrol</u> ved behandling med alle relevante orale antidiabetika (SGLT-2-hæmmer, metformin, sulfonylurinstoffer, DPP-IV-hæmmere).</p>
	Semaglutid	Ozempic, injektionsvæske, fyldt pen Rybelsus tabletter	

*Risikofaktorer for hjertekarsygdomme

I vurderingen om en patient kan beholde lægemidler med generelt klausuleret tilskud, skal risikofaktorerne for hjertesygdomme i visse tilfælde identificeres. Risikofaktorer for hjertekarsygdomme er:

- Mandligt køn
- Alder > 60 år
- Hypertension > 130/80 mmHg trods behandling
- LDL-kolesterol > 1,8 mmol/l trods behandling
- Familiær disposition til tidlig hjertekarsygdom (< 55 år for mænd, < 65 år for kvinder)
- Rygning > 10 pakkeår.

Se [lister](#) over hvilke lægemidler, der:

- har generelt tilskud
- har generelt klausuleret tilskud
- er uden generelt eller klausuleret tilskud

Cases - Tilskud eller ej?

De nye tilskudsregler har givet anledning til mange spørgsmål til DSAM, og de har udarbejdet cases, der dækker de typiske problemstillinger:

Patient A1; med tidligere AMI. SGLT-2 har tidligere givet anledning til indlæggelse med ketoacidose. HbA1c er i mål på metformin.

Patient A2; med tidligere AMI. HbA1c er i mål på metformin. SGLT-2 har medført recidiverende genital candida.

I disse tilfælde kan GLP-1-RA opstartes med klausuleret tilskud, med organbeskyttende effekt som formål.

Patient B; 70-årig mand med dysreguleret hypertension (dvs. 3 risikofaktorer), der ikke er i mål med HbA1c på metformin og SGLT-2.

Yderligere glucosesænkende behandling skal omfatte afprøvning af DPP-4-hæmmer og SU, medmindre der er kontraindikation eller kendt intolerance, før evt. opstart af GLP-1-RA med generelt klausuleret tilskud. Det er ikke et krav, at der også er forsøgt med insulin, som jo ikke er peroral.

Patient C; med kronisk nyresygdom eGFR 28, hvor metformin derfor skal seponeres og SGLT-2 ikke længere er nok til, at HbA1c er i mål.

I dette tilfælde kan DPP4-hæmmer afprøves, men ikke SU, som er kontraindiceret pga. lav eGFR. GLP-1-RA kan ikke gives med tilskud, hvis der kan opnås tilfredsstillende glykæmisk kontrol med DPP4, selvom der er nyresygdom, fordi der ikke er påvist additiv organbeskyttende effekt ved at tillægge GLP-1-RA, når der allerede gives SGLT-2.

Patient D; mand med iskæmisk hjertesygdom og svær overvægt, hvor HbA1c er i mål på metformin og SGLT-2.

I dette tilfælde kan man vælge at ordinere behandling med GLP-1-RA uden tilskud, hvis der er et patientønske pga. overvægten, men patienten vil ikke være berettiget til klausuleret tilskud, da han allerede får SGLT-2, og der ikke er additiv organbeskyttende effekt.

Patient E; 50-årig mand, der ryger ca. 20 cigaretter dagligt (dvs. 2 risikofaktorer) og svær overvægt, hvor HbA1c ikke er i mål på metformin, DPP4 og SGLT-2.

I dette tilfælde kan lægen vurdere, at opstart af SU (eller insulin) ikke er hensigtsmæssig på baggrund af deres bivirkningsprofil (risiko for vægtstigning). Her kan GLP-1-RA opstartes med klausuleret tilskud, og DPP4 seponeres.