

Lyfjaskírteini – vinnuregla

Semaglutide (Wegovy®)

ATC flokkur: A10BJ06 - semaglutide

Dagsetning: 1. október 2023

Skilyrði fyrir greiðsluþátttöku hjá fullorðnum:

Umsókn komi frá lækni sem einn liður í heildstæðri meðferð við offitu. Meðferðin skal veitt af þverfaglegu teymi sem sérhæfir sig í meðferð við offitu.

Þar sem sérhæfð meðferð er ekki í boði skal að setja saman teymi sem tekur að sér meðferð einstaklings með offitu og tryggir að eftirfylgd sé skv. meðferðaráætlun á meðferðartímabilinu. Gera skal grein fyrir teyminu sem er ábyrgt fyrir meðferðinni og þá meðferðaráætlun sem unnið skal eftir. Teymið skal samsett af lækni og öðru heilbrigðisstarfsfólki, t.d. sjúkráþjálfara eða eftir atvikum íþróttafræðingi.

Ásamt eftirfarandi skilyrðum sem einnig skal uppfylla:

- BMI 45 kg/m² eða hærra skv. mælingu gerð af heilbrigðisstarfsmanni í sömu viku og umsókn er send Sjúkratryggingum.
- Lífsógnandi þyngdartengdur fylgikvilli sem ekki hefur tekist að meðhöndla með lyfjum í almennri greiðsluþátttöku þrátt fyrir að mismunandi tegundir hafa verið reyndar í 6 mánuði eða lengur. Um getur verið að ræða t.d. alvarlegan háþrýsting, sykursýki II með langtímasykri (HbA1c) \geq 48 mmol/mol, kæfisvefn (meðal svæsinn eða svæsinn).

eða

- BMI 35 kg/m² eða hærra skv. nýrri mælingu sem gerð er af heilbrigðisstarfsmanni í sömu viku og umsókn er send Sjúkratryggingum.
- Mjög alvarlegur lífsógnandi undirliggjandi sjúkdómur krefjist meðhöndlunar s.s. að sjúklingur sé á leið í líffæraskipti og þarf að léttast fyrir aðgerð, alvarlegur hjartasjúkdómur, s.s. hjartabilun eða staðfestur kransæðasjúkdómur með þræðingu, alvarlegur lifrar- eða nýrnasjúkdómur, alvarlegur geðsjúkdómur þar sem langtímameðferð með geðrofslyfjum hefur valdið marktækri þyngdaraukningu (>10 kg), vanöndun vegna offitu (Pickwickssyndrom/obesity hypoventilation).

Skilyrði fyrir greiðsluþátttöku hjá börnum (öll skilyrði þarf að uppfylla)

- Umsókn komi frá lækni og sé einn af fleiri liðum í meðferð vegna offitu barns á aldrinum 12-18 ára. Meðferðin skal veitt af þverfaglegu teymi eða þar sem slík sérhæfing er ekki möguleg þá af teymi sem er tilbúið til að taka sérstaklega að sér meðferð barna með offitu, setja upp meðferðaráætlun og sinna eftirfylgd í samræmi við hana.
- Offita af gráðu II /class II sem samsvarar BMI \geq 35 eða 120% af 95. af hundraði (e. percentile), (miðað við aldur og kyn).

Gildistími:

- 6 mánuðir fyrir fullorðna.
- 12 mánuðir fyrir börn 18 ára og yngri.

Skilyrði fyrir greiðsluþátttöku við endurnýjun lyfjaskírteinis fullorðinna:**Eftir 6 mánuði**

- Þyngdartap að minnsta kosti 5% af vigt.

Eftir 12 mánuði

- Þyngdartap að minnsta kosti 10% af vigt.

Eftir 18 mánuði

- Þyngdartap að minnsta kosti 15% af vigt.

Ef ekki er sótt um endurnýjun lyfjaskírteinis innan 3 mánaða frá því að fyrra skírteini rennur út þá verði að sækja um nýtt lyfjaskírteini og uppfylla almennu reglurnar.

Skilyrði fyrir greiðsluþátttöku við endurnýjun lyfjaskírteinis fyrir barn:

- Breytingu í vaxtarstefnu/vaxtarkúrfu sýnir augljós merki þess að lyfið sé að skila tilætluðum árangri.
- Batnandi niðurstöður mælinga sem tengja má við fylgisljúkdóma offitu, t.d. langtímasykur/insulín og ALAT vegna áhrifa offitu á lifur, þar sem slíkir sjúkdómar eða forstig þeirra er til staðar.
- Lágmark er að viðhalda þeim árangri sem næst á fyrstu mánuðum meðferðar þann tíma sem samþykki fyrir notkun lyfsins er veitt.

Heimild fyrir lyfjaskírteini getur samanlagt að hámarki orðið tvö ár. Heimilt er að samþykkja lyfjaskírteini í þrjú ár í þeim tilfellum sem að fólk er enn að léttast að tveimur árum liðnum. Í þeim tilfellum þarf þyngdartap að vera að lágmarki 5% á hverju 6 mánaða tímabili.