

Integrating Pharmacotherapy in obesity management guidelines

Prof. Dr. med. Bernd Schultes
Stoffwechselzentrum St. Gallen
friendlyDocs AG

Potential conflicts of interest

Novo Nordisk – advisory board, lecture fees, research grant

Eli Lilly - advisory board, lecture fees

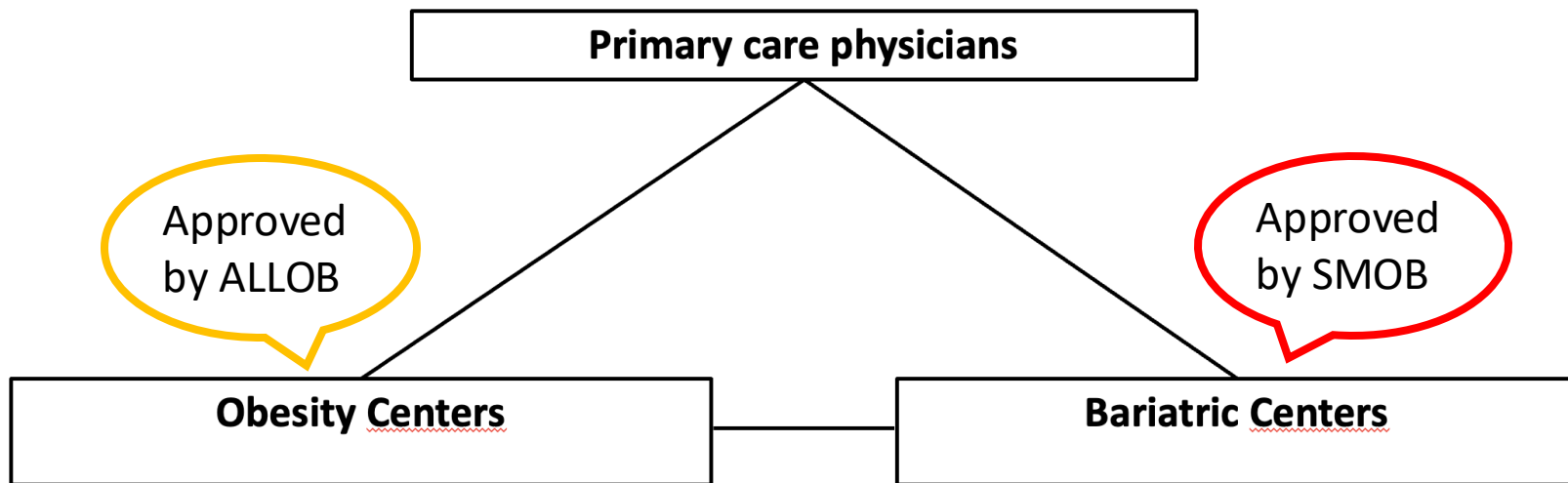
Boehringer-Ingelheim - advisory board

Johnson & Johnson - lecture fees

OVIVA - advisory board

How should obesity care be organized in Switzerland?

ASEMO/SMOB collaborative working group on
Coordinated obesity care in Switzerland



Primary care physicians

Tasks:

- Screening for overweight/obesity and related complications
- Coordinating referrals to dietary counselling, physiotherapist, psychologist/psychiatrist, specialized obesity care centers
- Monitoring medical therapy including pharmacotherapy

Multidisciplinary Obesity Centers (MOC)

Approved by ALLOB

Characteristics:

- Lead by SGED/ASEMO approved obesity specialist
- Outpatients clinics & private practices

Tasks:

- In-deep assessment
- Coordination of multidisciplinary therapeutic programs
- Indication for pharmacotherapy
- Indication and referral to bariatric surgery and preoperative preparation & workup
- Long-term postbariatric care

Bariatric Centers

Approved by SMOB

Characteristics:

- Approved by SMOB
- Hospital based

Tasks:

- Performance of bariatric surgery
- Pre-, peri- and postoperative processes in accordance to SMOB guidelines (possible in collaboration with MOCs)
- *Facultatively: all tasks performed by MOCs*



Who should be allowed to prescribe weight management drugs with cost covered by general health insurance?

Currently, respective pharma companies are promoting the prescription of the drugs by GPs to self payers.

Who should be treated by the drugs?



Swiss Society for the Study of
Morbid Obesity and Metabolic Disorders

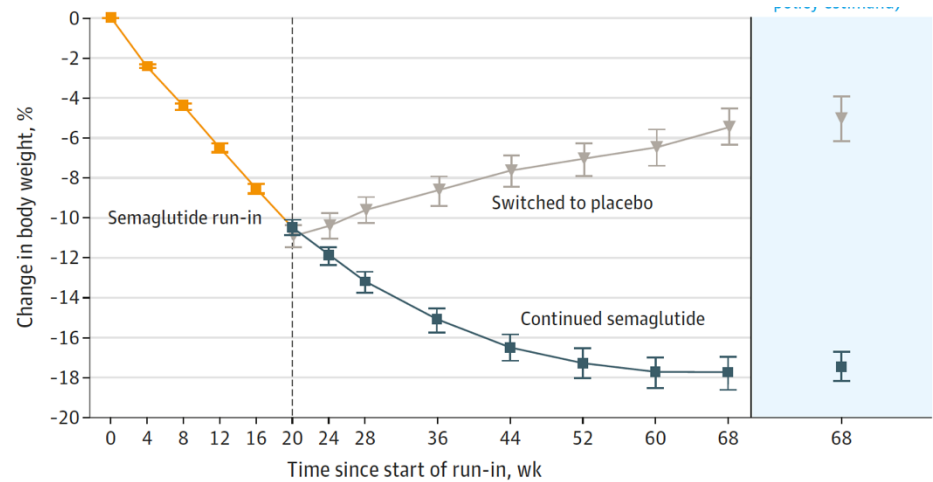
SMOB recommendations for prioritization of 2.4 mg Semaglutide therapy in patients with complicated overweight or obesity

Bernd Schultes¹, Marco Bueter^{2,3}, Lucie Favre^{4,5,6}, Katharina Timper^{7,8} for the collaborative task force “prioritization of anti-obesity pharmacotherapy” of the Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB)

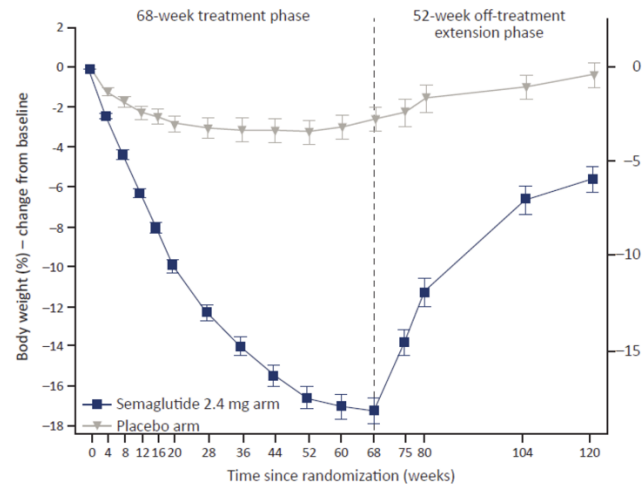
2. All patients with a BMI ≥ 35 kg/m² or a BMI ≥ 30 kg/m² with uncontrolled type 2 diabetes (T2DM) defined by HbA1c $\geq 8\%$ for ≥ 12 month and who formally qualify for bariatric surgery according to the SMOB guidelines (1) must be offered bariatric surgery and referral to a surgeon specialized in bariatric-metabolic surgery to receive surgery-specific information.

We believe that it is a obligation to provide evidence-based information to the patient to ensure informed **shared decision making** as a principle of modern medicine

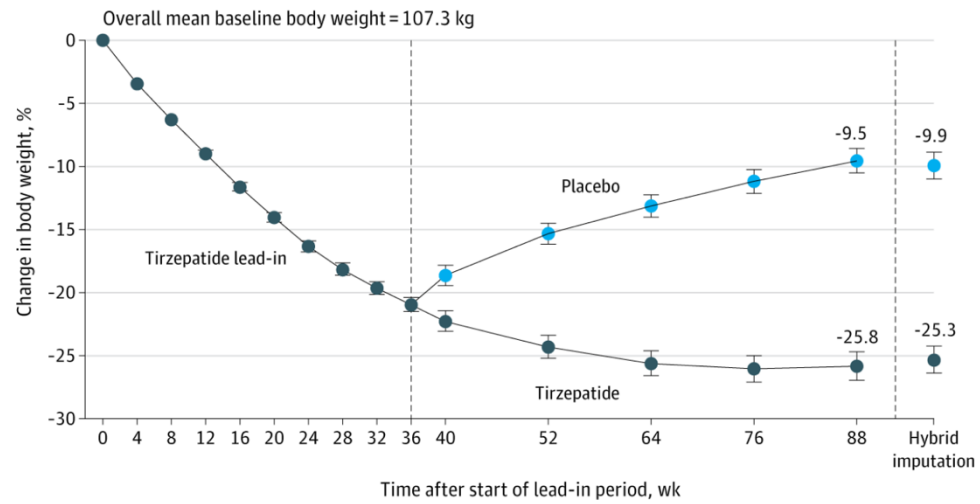
4. All patients for whom a GLP-1 RA pharmacotherapy for overweight/obesity management according to Swissmedic approved indication is considered must be informed about the following:
 1. Due to the chronicity of the disease the medication needs be continued over a long period of time, since stopping it will most likely result in a regain of body weight and worsening of related health conditions (4–6).
 2. Due to the current lack of cost coverage of Wegovy® treatment for complicated overweight and obesity by the regular health insurance, the costs must be covered by the patient.



Rubino et al. JAMA 2021



Wilding et al. DOM 2022



Aronne et al. JAMA 2024

VIEWPOINT

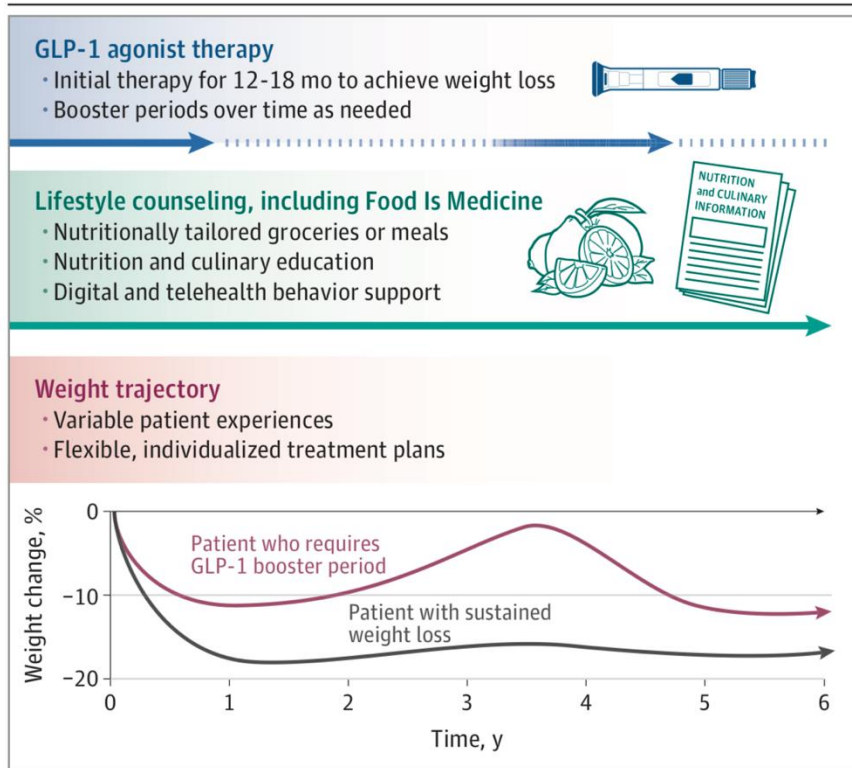
GLP-1 Agonists for Obesity—A New Recipe for Success?

Dariusz Mozaffarian,
MD, DrPH

With ever-rising global adiposity, glucagon-like peptide 1 (GLP-1) agonists are shifting the treatment

tify alternatives,⁷ such as rationing of GLP-1 agonists (or noncoverage). Some programs are combining older, less

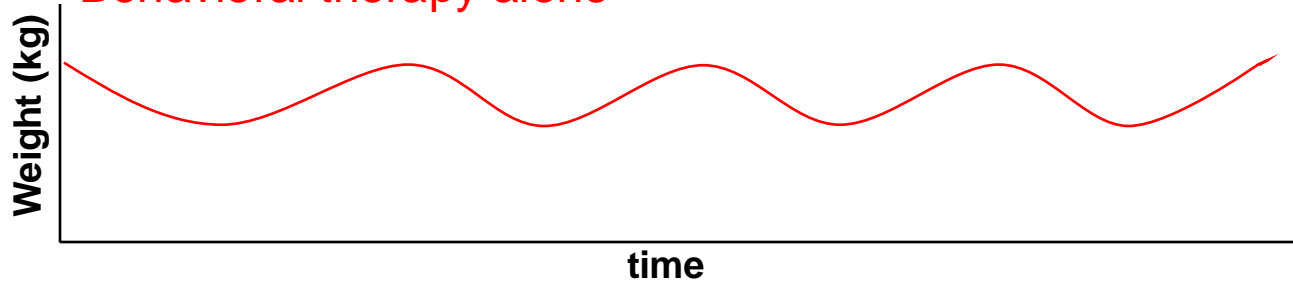
JAMA 2024



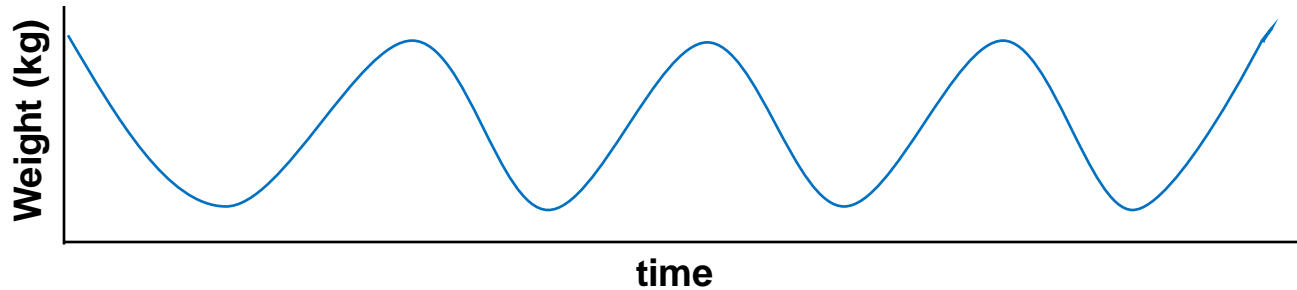
Weight cycling



Behavioral therapy alone



Intermittent pharmacotherapy



Limitation for reimbursement

...Wegovy kann bei Einhalten der vorgenannten Vergütungskriterien während insgesamt maximal 3 Jahren vergütet werden....

4. All patients for whom a GLP-1 RA pharmacotherapy for overweight/obesity management according to Swissmedic approved indication is considered must be informed about the following:
 1. Due to the chronicity of the disease the medication needs be continued over a long period of time, since stopping it will most likely result in a regain of body weight and worsening of related health conditions (4–6).
 2. Due to the current lack of cost coverage of Wegovy® treatment for complicated overweight and obesity by the regular health insurance, the costs must be covered by the patient.

Prioritization regime

Specific recommendations:

Prioritization category	Characteristics	EOSS*
1	<p>a) The highest priority should be given to patients with an established cardiovascular disease according to the SELECT trial (7). These include patients with ≥ 1 of the following: history of myocardial infarction, stroke, or symptomatic peripheral arterial disease in combination with a BMI ≥ 27 kg/m². We suggest to also include patients who had a coronary revascularization (PCI/Bypass) procedure without prior myocardial infarction in this category.</p> <p>b) Any patient whose excess weight/obesity prevents him/her from undergoing a necessary surgical procedure (organ transplant, heart surgery, orthopaedic surgery, etc).</p>	3
2	<p>The second highest priority group includes patients</p> <p>a) with a BMI ≥ 27 kg/m² along with at least one severe comorbidity, i.e. osteoarthritis of the lower limb, sleep apnea, metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH), or obesity-related mental health impairment.</p> <p>Or</p> <p>b) with a BMI ≥ 27 kg/m² along with ≥ 2 overweight/obesity-related cardiovascular risk factors including hypertension, dyslipidaemia, prediabetes, metabolic dysfunction-associated fatty liver disease (MAFLD)</p> <p>Or</p> <p>c) with a BMI ≥ 30 kg/m² and heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF), in line with the patient population studied in the STEP-HFpEF trial (8)</p>	1-2
3	<p>The lowest priority group includes patients with a BMI ≥ 27 kg/m² and only <u>one</u> overweight-related cardiovascular risk factor.</p>	1



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective

Fair Allocation of GLP-1 and Dual GLP-1–GIP Receptor Agonists

Ezekiel J. Emanuel, Ph.D., Johan L. Dellgren, B.A., Matthew S. McCoy, Ph.D., and Govind Persad, J.D., Ph.D.

Table 2. Fair-Allocation Framework for GLP-1 and Dual GLP-1–GIP Receptor Agonists.*

Tier	Objective	Distribution Criteria
1	Minimize potential years of life lost by preventing excess and premature death	People with class III obesity (BMI, ≥ 40) and people with severe type 2 diabetes (glycated hemoglobin level, $> 8\%$) whose disease hasn't responded to alternative treatment Phase 1: younger patients (e.g., < 50 yr of age) Phase 2: older patients
2	Prevent imminent medical complications, such as cardiovascular events	People with class II obesity (BMI, 35.0–39.9), followed by people with severe type 2 diabetes (glycated hemoglobin level, $> 8\%$) Phase 1: younger patients Phase 2: older patients
3	Prevent future medical complications, such as cardiovascular events	People with class I obesity (BMI, 30.0–34.9), followed by people with type 2 diabetes (glycated hemoglobin level, $> 7\%$) whose disease hasn't responded to alternative treatment Phase 1: younger patients Phase 2: older patients
4	Improve quality of life and social and emotional health	People with overweight (BMI, 25.0–29.9) or type 2 diabetes (glycated hemoglobin level, $> 7\%$) who aren't eligible under another tier Phase 1: younger patients Phase 2: older patients

* The body-mass index (BMI) is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters. GIP denotes glucose-dependent insulinotropic polypeptide, and GLP-1 glucagon-like peptide 1.

Table 1. Fundamental Ethical Values Informing Fair Allocation of Scarce Medical Resources.*

Value	Explanation
Benefiting people and preventing or reducing harm	Maximizes the benefits of an intervention; measured in lives saved or in years of life saved
Equal moral concern	Recognizes equal moral importance of each person, irrespective of factors such as race, sex, religion, and income
Prioritizing disadvantaged people	Prioritizes people who would be worst off without the intervention, such as those who would otherwise be at risk for having a short life or for severe illness
Rewarding social contribution	Prioritizes specific people because they have promoted or will in the future promote other important values, such as maximizing health benefits, by means of their work or other efforts

* Adapted from Emanuel and Persad.²



It is not about medicine...

It's the economy, stupid!

Limitation for reimbursement

Wegovy

Multi FixDose Inj Lös 0.25 mg

(Semaglutidum 0.25 mg)

1 Limitatio:

Befristete Limitation bis 28.02.2027

Einsatz nur bei Nichtdiabetikern und Diabetikern (DM Typ 2), welche nicht mit einem GLP-1-Rezeptoragonisten ausser einem zur Gewichtsreduktion eingesetzten vorbehandelt sind: Als Ergänzung zu einer 500 kcal/Tag-Defizit-Diät, begleitender Ernährungsberatung und verstärkter, belegter (bspw. Schrittzähler) körperlicher Aktivität bei motivierten Patienten (ohne vorangegangene bariatrische Operation und ohne geplante oder bevorstehende bariatrische Operation) zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten mit:

- BMI ≥ 35 kg/m²
- BMI ≥ 28 kg/m², falls zusätzliche gewichtsbedingte Begleiterkrankungen (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, Dyslipidämie) vorliegen.

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes.

Die dokumentierte Einhaltung einer 500 kcal/Tag-Defizit-Diät ist Voraussetzung für die Vergütung von Wegovy und muss gegenüber dem Krankenversicherer bestätigt werden.

Die Verschreibung darf ausschliesslich durch Fachärzte für Endokrinologie/Diabetologie FMH sowie an Adipositas-Zentren erfolgen. Adipositas-Zentren müssen die folgenden Kriterien erfüllen:

- Im Zentrum arbeiten insgesamt mindestens zwei Fachärzte, welche über einen der folgenden Facharzttitel verfügen:
 - o Endokrinologie/Diabetologie und/oder
 - o Innere Medizin und/oder
 - o Chirurgie FMH Schwerpunkt Viszeralchirurgie.
- Im Zentrum berät zudem ein Ernährungsberater (nach Artikel 11 GesBG) oder das Zentrum kann eine feste Zusammenarbeit mit einer externen Ernährungsberatung (nach Artikel 11 GesBG) nachweisen.
- Der für das Zentrum verantwortliche Arzt ist entweder Mitglied der ASEMO, SGED oder der SMOB.
- Das interdisziplinäre Netzwerk des Adipositas-Zentrums umfasst mindestens einen Psychiater/klinischen Psychologen und einen zertifizierten Physiotherapeuten.
- Die Einrichtung behandelt pro Jahr mindestens 300 Patienten mit Adipositas.

Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI ≥ 28 kg/m² und < 35 kg/m² nach 16-wöchiger Behandlung (Abschluss der Titrationsphase) nicht mindestens 5% ihres Ausgangskörpergewichts und die Patienten mit BMI ≥ 35 kg/m² nach 16-wöchiger Behandlung (Abschluss der Titrationsphase) nicht mindestens 7% ihres Ausgangskörpergewichts im Vergleich zu Beginn der Therapie mit Wegovy verloren haben.

Nach weiteren 6 Monaten muss die Behandlung abgebrochen werden, wenn die Patienten mit BMI ≥ 28 kg/m² und < 35 kg/m² nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 10% gegenüber dem

Ausgangsgewicht und die Patienten mit BMI ≥ 35 kg/m² nicht insgesamt eine Gewichtsreduktion von mindestens 12% erzielen konnten.

Für eine weiterführende Therapie über diese initiale Behandlungsphase hinaus ist eine erneute Kostengutsprache durchzuführen, wobei die Gewichtsreduktion nach 16 Wochen und nach insgesamt 10 Monaten zu belegen sind.

Eine Erfolgskontrolle hat danach grundsätzlich alle 6 Monate zu erfolgen. Wegovy kann bei Einhalten der vorgenannten Vergütungskriterien während insgesamt maximal 3 Jahren vergütet werden. Bei einer Gewichtszunahme, bei der das Gewicht des Patienten höher ist als das nach 10 Monaten zu erreichende Ziel vom Ausgangsgewicht (-10% bzw. -12%), ist die Therapie abzubrechen. Die Therapie ist auch abzubrechen, sobald ein BMI < 25 kg/m² erreicht wurde. Sollte bei diesen Personen das Gewicht wieder über einen BMI > 25 kg/m² ansteigen, darf die Therapie wieder begonnen werden, jedoch nicht länger als die maximale Therapiedauer von 3 Jahren. Das gleiche gilt, sollte die Therapie aus anderen begründeten Fällen, wie z.B. Schwangerschaft, unterbrochen werden. Die Abbruchkriterien (Zielgewicht Monat 10 = 10% bzw. 12% tiefer als Ausgangsgewicht) bleiben bestehen.

Wird von einem anderen zur Gewichtsreduktion eingesetzten GLP-1-Rezeptoragonisten während der Initialphase (erste 10 Monate Behandlung) auf Wegovy umgestellt, gelten die Abbruchkriterien wie während der Initialen Behandlungsphase von Wegovy. Wird während der weiterführenden Therapie umgestellt, entfällt die initiale Behandlungsphase unter Wegovy. Die entsprechende Dokumentation der Vorbehandlung ab Behandlungsbeginn muss für die Kostengutsprache vorliegen.

Wegovy darf weder mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten noch mit Gliptinen, SGLT-2-Inhibitoren noch mit Insulin kombiniert werden. Wegovy darf nicht mit anderen Arzneimitteln (z.B. Orlistat-enthaltende Arzneimittel) zur Gewichtsreduktion kombiniert werden.

Patienten, die unter erstmaligem Einsatz von Wegovy nach 16-wöchiger Behandlung keine Gewichtsreduktion von mindestens 5% bzw. 7% ihres Ausgangskörpergewichtes erzielten (Nonresponder), sind grundsätzlich von einer Vergütung der Wiederaufnahme der Therapie ausgeschlossen.

Ein Therapiewechsel von Saxenda auf Wegovy soll grundsätzlich möglich sein. Die maximale Therapiedauer einer Monotherapie mit Wegovy oder einer sequentiellen Therapie mit Wegovy nach Saxenda beträgt 3 Jahre.

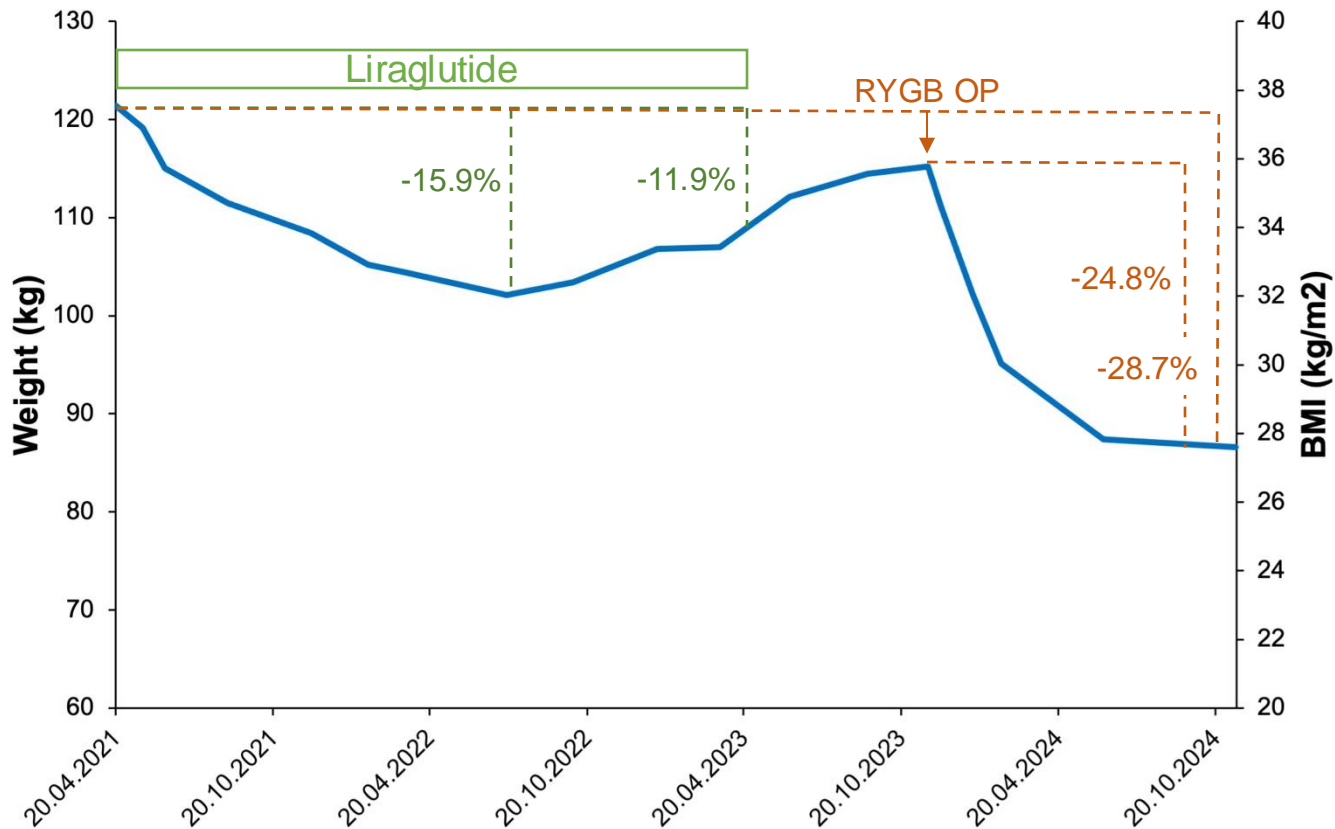
Die Zustimmung des Patienten vorausgesetzt, sollen die entsprechenden Daten basierend auf der kontinuierlichen Patientendokumentation in einem von einer unabhängigen Stelle geführten Register erfasst werden.

Limitation for reimbursement

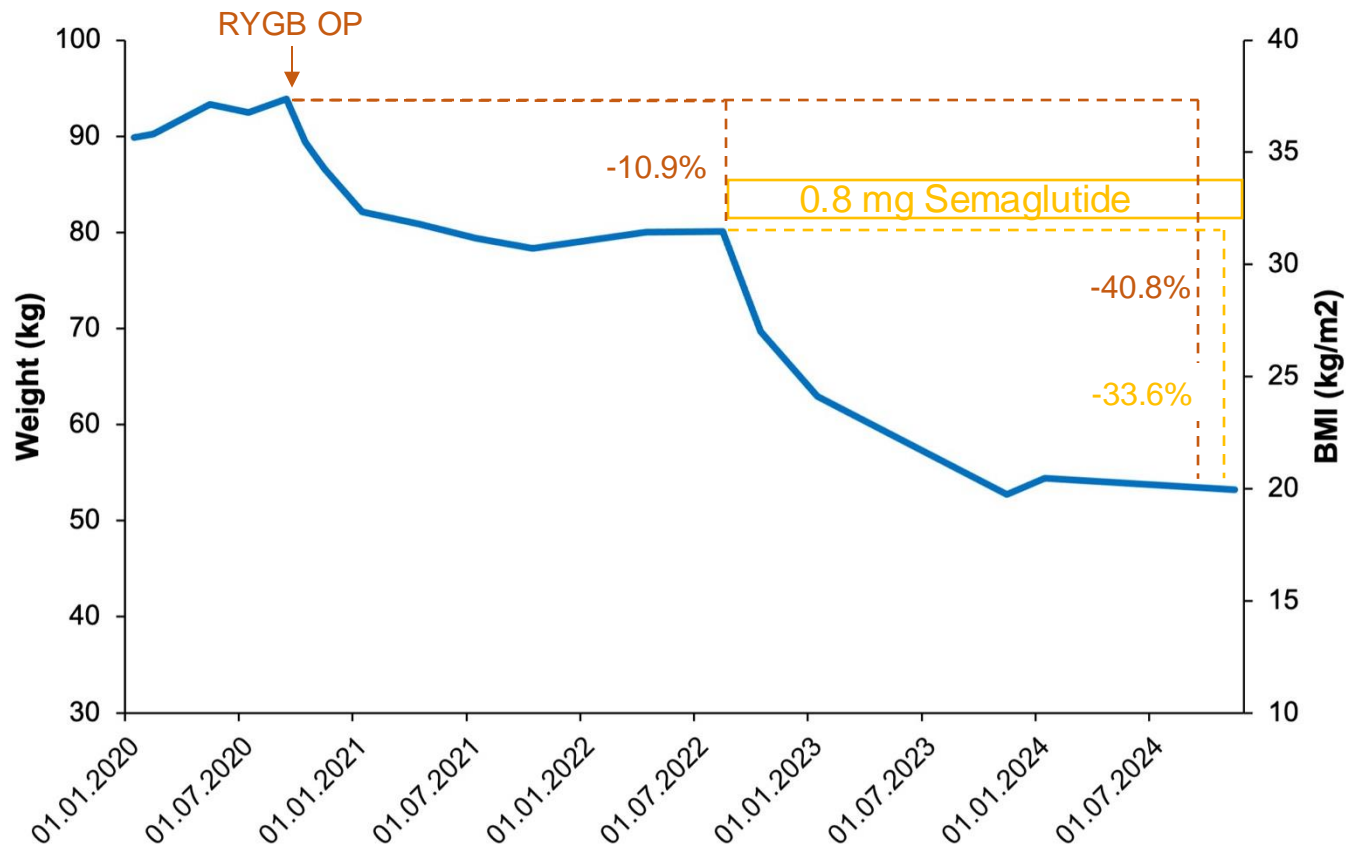
?

...bei motivierten Patienten (ohne vorangegangene bariatrische Operation und ohne geplante oder bevorstehende bariatrische Operation)...

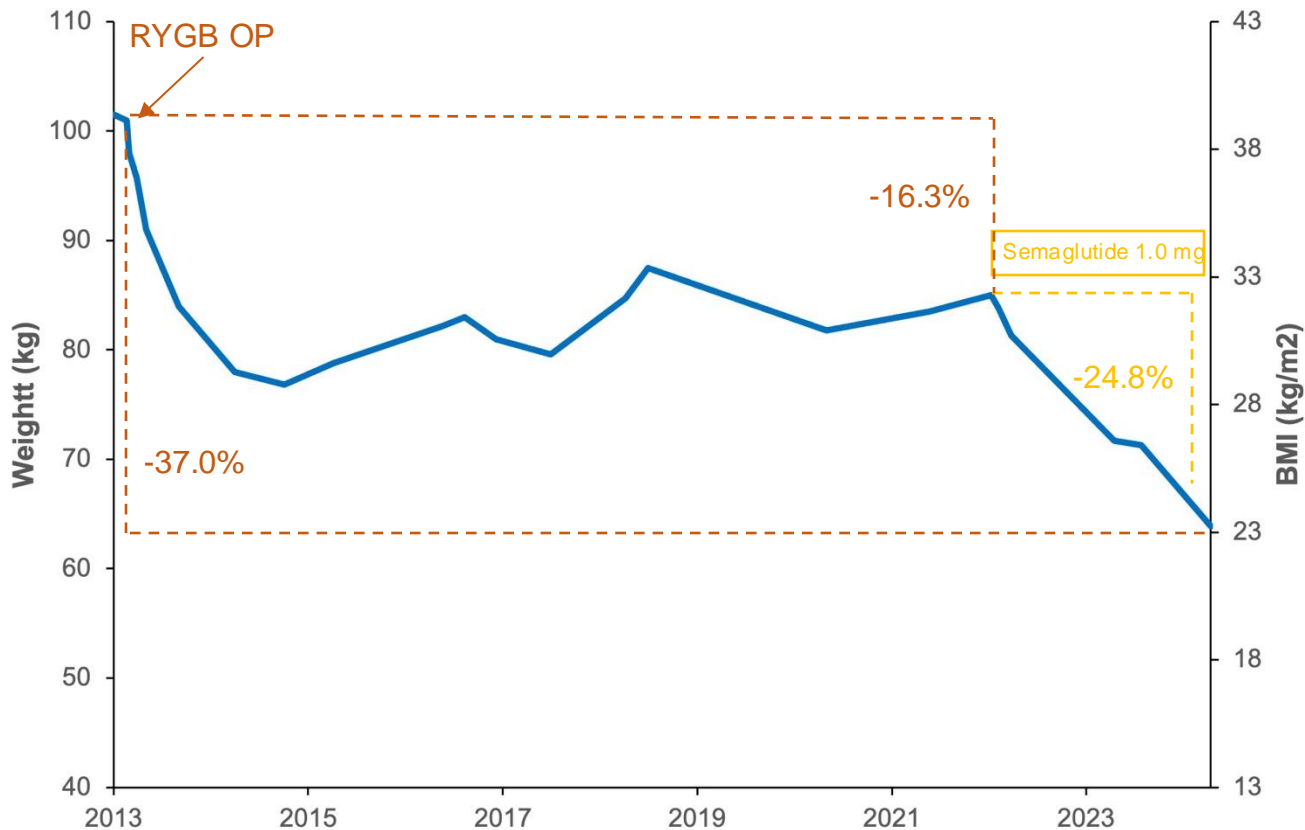
Male, age at start 45 years: Lira stop because of no more imbursement



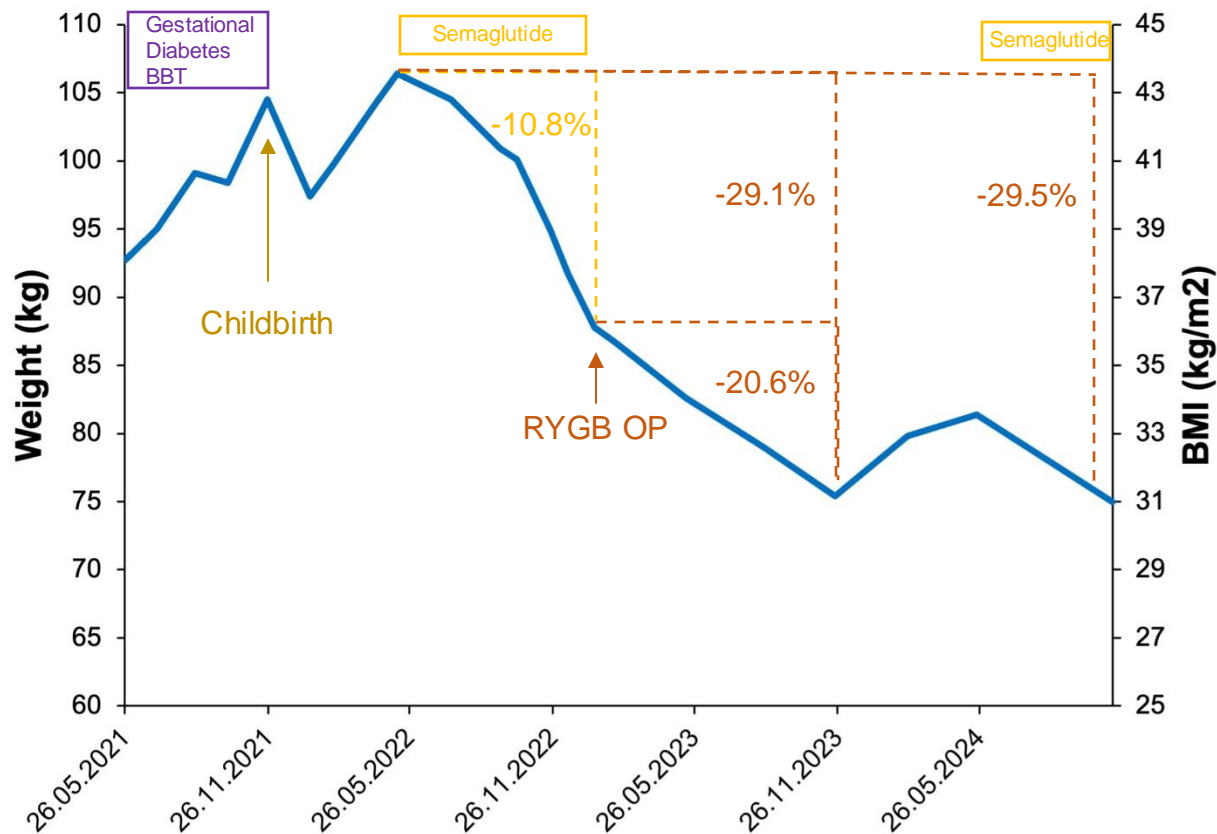
Female, age at start 36 years: insufficient weight loss after RYGB



Female, age at start 38 years: regain after RYGB



Female, age at start 39 years: Sema – RYGB - Sema

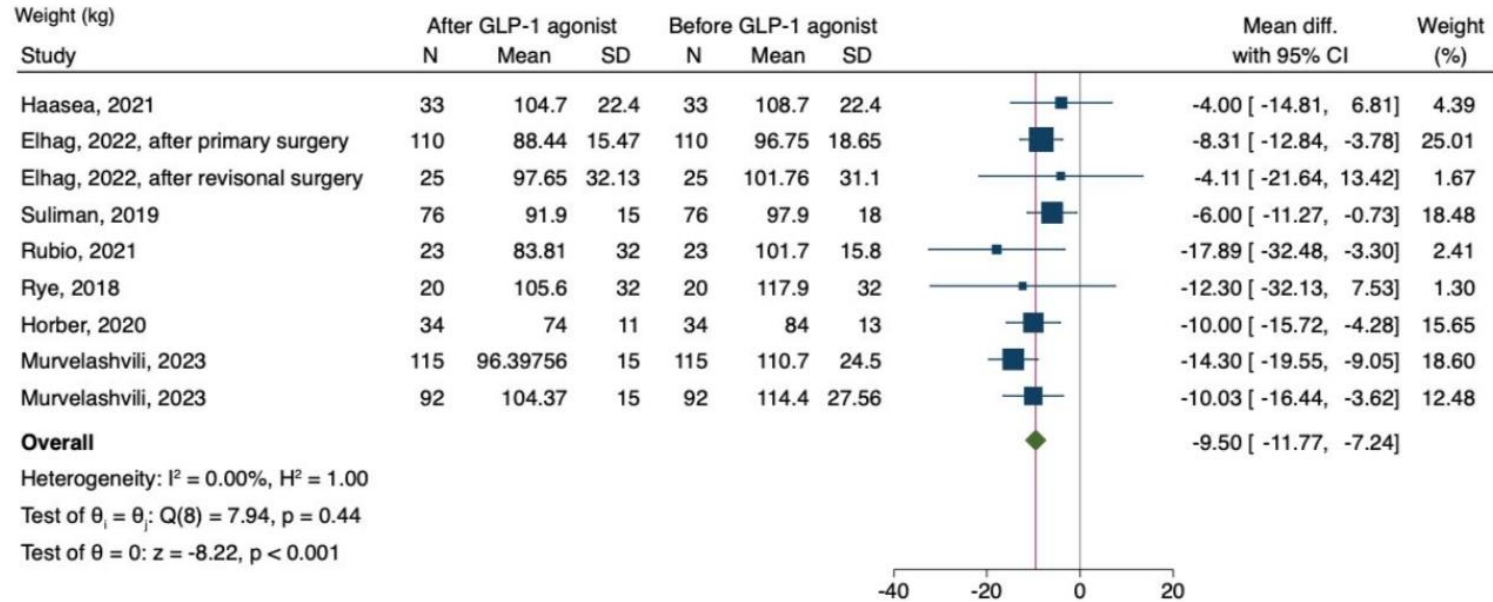




Safety and Efficacy of Glucagon-like Peptide-1 (GLP-1) Agonists in Patients with Weight Regain or Insufficient Weight Loss after Bariatric Surgery

Journal:	<i>Obesity Reviews</i>
Manuscript ID	OBR-09-23-6424
Manuscript Type:	Review
Date Submitted by the Author:	15-Sep-2023
Complete List of Authors:	Esparham, Ali; Mashhad University of Medical Sciences, Student Research Committee, School of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran Mehri, Ali; Mashhad University of Medical Sciences, Endoscopic and Minimally Invasive Surgery research center, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran Dalili, Amin; Mashhad University of Medical Sciences, Department of General Surgery Richards, Jesse; The University of Oklahoma School of Community Medicine, Internal Medicine Khorgami, Zhamak; The University of Oklahoma School of Community Medicine, Surgery;
Keywords:	GLP-1 agonist, weight regain, Bariatric Surgery, Weight recurrence

Figure 3. Forest plot for weight (kg) change after GLP-1 agonist use for 6-12 months, in patients with weight regain or insufficient weight loss after bariatric surgery



Heterogeneity: $I^2 = 0.00\%$, $H^2 = 1.00$

Test of $\theta_1 = \theta_2$: $Q(8) = 7.94$, $p = 0.44$

Test of $\theta = 0$: $z = -8.22$, $p < 0.001$

Fixed-effects inverse-variance model



Swiss Society for the Study of
Morbid Obesity and Metabolic Disorders



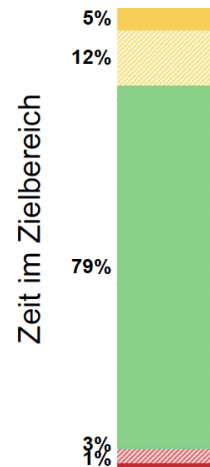
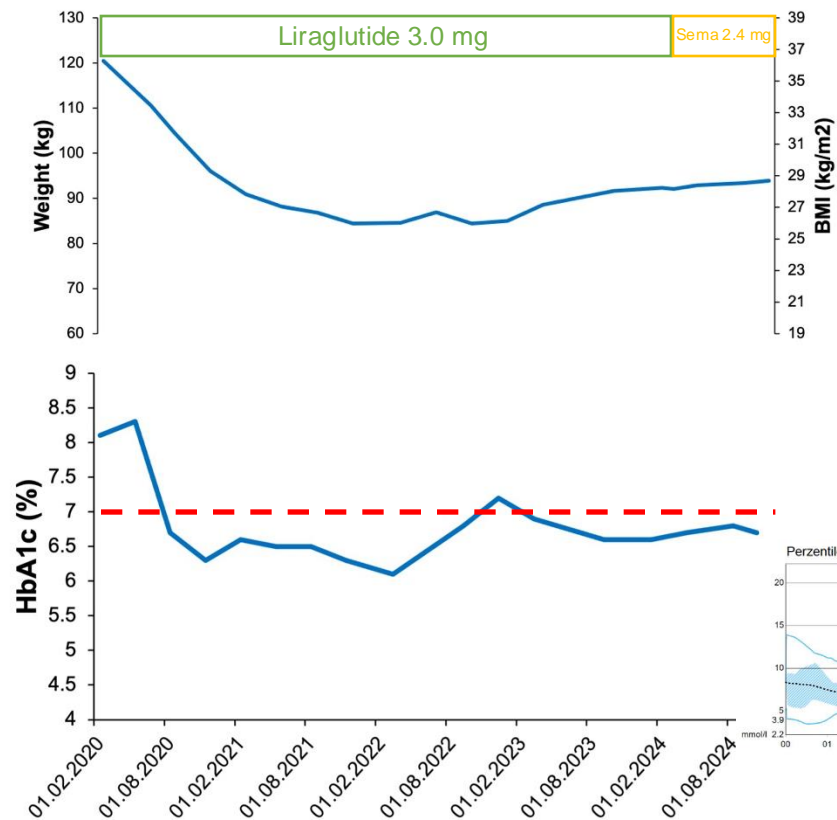
We are convinced that the future of weight management in obesity will, in addition to individual behavioral and nutritional counseling, be most likely a modular approach with the optimal use or even combination of pharmacotherapy and bariatric surgery based on individual patients' pathophysiological circumstances, comorbidities and personal preferences.

Limitation for reimbursement

...Wegovy darf weder mit anderen GLP-1-Rezeptoragonisten noch mit Gliptinen, SGLT-2-Inhibitoren noch mit Insulin kombiniert werden....

This prevents us to treat obesity in patients with type 1 Diabetes!

Male, with T1DM age at start 60 years



Conclusions



- GPs should have a role in obesity care but should have at least a basic education in obesity medicine.
- Obesity is a chronic disease that requires chronic medical therapy.
- Patients should receive unbiased evidence-based information to ensure informed shared decision making.
- Obesity care often require multimodular therapeutic approaches that should be adjusted to the patient's need during his/her journey.
- If financial resources are limited in the health care system they should be allocated in a most effective, transparent, and clearly regulated way.