LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. november 2026
Sagsnr. 2026112430

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen påtænker at tilbagekalde det generelt klausulerede tilskud til Rybelsus 1,5 mg, 4 mg og 9 mg

Lægemiddelstyrelsen påtænker at tilbagekalde det generelt klausulerede tilskud til Rybelsus 1,5 mg, 4 mg og 9 mg, tabletter med indhold af semaglutid, som følge af prisstigninger.

Lægemiddelstyrelsen traf den 30. april 2024 afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insuliner[1]. Ozempic og Rybelsus bevarede generelt klausuleret tilskud, men ændrede tilskudsklausul til:

"Patienter med type 2-diabetes, hvor SGLT-2-hæmmer ikke kan anvendes på grund af intolerance eller svært nedsat nyrefunktion, og som enten har 1) hjertekar- eller nyresygdom eller 2) mindst tre risikofaktorer for hjertekarsygdom og samtidig utilstrækkelig glykæmisk kontrol med metformin. Alle patienter med type 2- diabetes, som ikke har tilfredsstillende glykæmisk kontrol ved behandling med alle relevante orale antidiabetika, herunder SGLT-2-hæmmer".

Ved afgørelsen lagde vi afgørende vægt på behandlingsprisen på 30,75 - 31,15 kr. per dag for Rybelsus og Ozempic.[2]

De aktuelle behandlingspriser for Rybelsus 1,5 mg, 4 mg og 9 mg er per 23. november 2026 steget til 35,35 - 41,78 kr. per dag. Priserne for Rybelsus 3 mg, 7 mg og 14 mg samt Ozempic er 23,63 - 30,29 kr. per dag.

I henhold til § 1, stk. 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud[3], er det en betingelse for, at et lægemiddel kan oppebære et generelt, herunder generelt klausuleret tilskud, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det er vores umiddelbare vurdering, at Rybelsus 1,5 mg, 4 mg og 9 mg ikke længere opfylder dette kriterie, når de tre styrker stilles over for Ozempic og andre styrker af Rybelsus.

[1] Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for til behandling af diabetes - eksklusive insuliner af 30. april 2024. Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/media/6DF988517CC845648AC910AFF94FF613.ashx

[2] På tidspunkt for afgørelsen var Rybelsus kun markedsført i styrkerne 3 mg, 7 mg og 14 mg.

[3] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Retsregler
Det følger af § 4, i bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud, at Lægemiddelstyrelsen kan revurdere afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel.

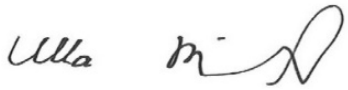
Det følger af bekendtgørelsens § 5, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, ikke er opfyldt.

Frist for bemærkninger
Såfremt I har bemærkninger til ovenstående, skal vi bede jer om at sende dem til os **senest den 7. december 2026**.

I kan sende jeres bemærkninger per mail til medicintilskud@dkma.dk.

Såfremt vi ikke modtager bemærkninger fra jer, vil vi træffe afgørelse på det foreliggende grundlag.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder