LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Novo Nordisk

28. oktober 2026
Sagsnr. 2026101141

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

Ozempic 2 mg får generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

Afgørelse
Ozempic 2 mg får med virkning fra 9. november 2026 generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris til følgende klausul:

"*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*".

Sagsfremstilling
I har den 8. oktober 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Ozempic, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af semaglutid i styrken 2 mg (herefter Ozempic 2 mg) på baggrund af en forhandlet fortrolig pris til følgende klausul: "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".

Godkendt indikation
Ozempic er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret:

- som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer
- som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.[1]

Markedsføring og udleveringsgruppe
Ozempic 2 mg fik markedsføringstilladelse den 12. januar 2022 og har været markedsført i Danmark siden den 13. oktober 2025. Ozempic 2 mg er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis
Startdosis er 0,25 mg semaglutid én gang ugentligt. Efter 4 uger skal dosis øges til 0,5 mg én gang ugentligt. Efter mindst 4 uger med en dosis på 0,5 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 1 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Efter mindst 4 uger med en dosis på 1 mg én gang ugentligt kan dosis øges til 2 mg én gang ugentligt for yderligere at forbedre den glykæmiske kontrol. Ugentlige doser større end 2 mg anbefales ikke.[1]

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

Effekt af semaglutid 2 mg

SUSTAIN FORTE-studiet

Et randomiseret, aktivt kontrolleret, double-blindet parallel-gruppe superiority-studie, som undersøgte om semaglutid 2 mg subkutant én gang ugentligt var statistisk signifikant mere effektivt end semaglutid 1 mg subkutant én gang ugentligt med hensyn til reduktion af HbA1c hos patienter med type 2-diabetes med HbA1c på 8,0-10,0% trods stabil behandling med metformin (≥1.500 mg/dag) og eventuelt sulfonylurinstof. Anden antidiabetisk behandling, herunder SGLT-2-hæmmer og DPP-4-hæmmere, var eksklusionskriterie.

I alt blev 961 personer randomiseret 1:1 til semaglutid 2 mg eller 1 mg ugentligt i 40 uger.

For det primære endepunkt, ændring i HbA1c fra baseline til uge 40, viste semaglutid 2 mg en statistisk signifikant større reduktion på 0,23 procentpoint sammenlignet med semaglutid 1 mg.

For de sekundære endepunkter reducerede semaglutid 2 mg fasteblodsukkeret med 0,33 mmol/L og kropsvægten med 0,93 kg mere end semaglutid 1 mg. Begge resultater var statistisk signifikante. Desuden nåede 67,6% i semaglutid 2 mg-gruppen mod 57,5 % i semaglutid 1 mg-gruppen et HbA1c-niveau under 7,0%. Den overordnede sikkerhedsprofil var sammenlignelig mellem grupperne. Der sås ingen klinisk relevante forskelle i bivirkninger grupperne i mellem.[2,3]

Mindste klinisk relevant forskel for HbA1c-reduktion

Af *Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes*[4] fra september 2026 fremgår, at rådet for effektmålet HbA1c anvendte en mindst klinisk relevant forskel på 5 mmol/mol (0,5 procentpoint) efter 2 år i vurdering af forskelle mellem antidiabetika.

Pris og behandlingsalternativ

Den forhandlede fortrolige pris for Ozempic 2 mg er [redacted] kr. per dag.

På markedet findes penne med indhold af semaglutid i styrken 1 mg, som koster 28,05 – 30,35 kr. per dag[a] med samme godkendte indikation[1] som Ozempic 2 mg. Penne med semaglutid 1 mg har generelt klausuleret tilskud til samme klausul som den ansøgte for Ozempic 2 mg.

En detaljeret prisoversigt er vedlagt afgørelsen.

Sagsforløb

I har den 13. marts 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Ozempic 2 mg 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".

[a] Pris for Ozempic 1 mg i takstperioden med start den 28. august 2026. Tilgængelig fra: erhverv.medicinpriser.dk

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 20. april 2026, hvor nævnet anbefalede, at Ozempic 2 mg ikke får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 4. maj 2026 udtaler nævnet:
"*Vi begrunder vores indstilling med, at prisen for Ozempic 2 mg ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder, når vi stiller Ozempic 2 mg overfor Ozempic 1 mg.*

Vi har lagt vægt på, at der ikke foreligger dokumentation for, at semaglutid 2 mg medfører en klinisk relevant mer-effekt for patienter omfattet af den ansøgte klausul sammenlignet med semaglutid 1 mg. Vi er opmærksomme på, at SUSTAIN FORTE-studiet[2] viste en statistisk signifikant forskel i HbA1c-reduktion på 0,23 procentpoint mellem semaglutid 2 mg og semaglutid 1 mg efter 40 uger. Vi lægger dog vægt på, at denne forskel ligger under den mindste klinisk relevante forskel på 0,5 procentpoint, som Medicinrådet anvender i deres gældende behandlingsvejledning for antidiabetika[3]. Vi bemærker derudover, at patienter inkluderet i SUSTAIN FORTE-studiet ikke svarer til patienter omfattet af den ansøgte klausul. I studiet blev for eksempel patienter med type 2-diabetes i behandling med SGLT-2-hæmmer ekskluderet.

Endelig lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Ozempic 2 mg på 71,74 kr. per dag er mere end dobbelt så høj som behandlingsprisen for Ozempic 1 mg på 28,38 – 31,86 kr. per dag, som har samme godkendte indikation og som har generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Ozempic 2 mg opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.".

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 4. maj 2026. I orienterede os den 4. maj 2026 om, at I ville kontakte Amgros med henblik på at forhandle en fortrolig pris på Ozempic 2 mg på baggrund af nævnets indstilling.

I har den 8. oktober 2026 søgt om generelt klausuleret tilskud til Ozempic 2 mg på baggrund af en forhandlet fortrolig pris til følgende klausul: "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".

Begrundelse
Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens[b] § 2, stk. 1, at i forsøgsperioden 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 152, stk. 5, træffe afgørelse om, hvorvidt regionsrådet skal yde generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

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

Af § 2, stk. 2, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets forhandlede fortrolige pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-5.

Der fremgår af § 2, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis
1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, jf. dog stk. 5,
6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi finder, at Ozempic 2 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den forhandlede fortrolige pris for Ozempic 2 mg står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelens[c] § 2, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

”*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*”.

I vores vurdering af, at Ozempic 2 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger vi vægt på, at Ozempic 2 mg er indiceret som et supplement til kost og motion til voksne med type 2-diabetes mellitus, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer og som supplement til andre lægemidler til behandling af diabetes.[1] Vi lægger desuden vægt på resultaterne fra SUSTAIN FORTE-studiet[2,3] som viste, at semaglutid 2 mg medførte en statistisk signifikant, men ikke klinisk relevant, større reduktion i HbA1c på 0,23 procentpoint sammenlignet med semaglutid 1 mg.

I vores vurdering af, at den forhandlede fortrolige pris for Ozempic 2 mg på [redacted] kr. per dag står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, stiller vi Ozempic 2 mg over for behandling med penne med Ozempic 1 mg, som har samme godkendte indikation[1] og som har generelt klausuleret tilskud til den

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

ansøgte klausul. [redacted] Vi lægger desuden vægt på, at resultaterne fra det direkte sammenlignende studie SUSTAIN FORTE[2,3], vurderet i forhold til den mindste klinisk relevante forskel på 0,5 procentpoint anvendt af Medicinrådet, viste, at forskellen i reduktion af HbA1c efter 40 ugers behandling mellem de to styrker ikke var klinisk relevant, om end reduktionen var statistisk signifikant større for semaglutid 2 mg end med 1 mg.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens[d] § 2, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Ozempic 2 mg til patienter omfattet af klausulen.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Ozempic 2 mg opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Retsregler
Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 2, stk. 1 og 2, nr. 1 og 2, i medicintilskuds-bekendtgørelsen[d].

* * *

Revurdering
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen herunder tilbagekalde det generelt klausulerede tilskud.

Ozempic 2 mg vil blive omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsklausulen for GLP-1-analoger.

Vi har lagt vægt på den forhandlede fortrolige pris, der fremgår af en aftale mellem jer og Amgros I/S, som led i forsøgsordning med tilskud til lægemidler på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Opsiger I eller Amgros I/S aftalen, eller ophører aftalen af anden grund, vil vi revurdere afgørelsen.

Vi skal anmode jer om at orientere os hurtigst muligt, såfremt aftalen med Amgros I/S opsiges eller af anden grund ophører.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

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

Referencer

[1] Produktresumé for Ozempic. European Medicines Agency. Offentliggjort 21. februar 2018. Opdateret 25. august 2026. Besøgt 8. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_da.pdf

[2] Assessment report for Ozempic 2 mg. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 11. November 2021. Offentliggjort 23. februar 2022. Besøgt 8. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/ozempic-h-c-004174-x-0021-epar-assessment-report-variation_en.pdf

[3] Frías JP, Auerbach P, Bajaj HS, Fukushima Y, Lingvay I et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 2·0 mg versus 1·0 mg in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN FORTE): a double-blind, randomised, phase 3B trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021 Sep;9(9):563-574. Epub 2021 Jul 21.

[4] Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes. Version 2.1. 1. september 2026. Besøgt 8. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://filer.medicinraadet.dk/media/0nlnf0km/medicinradets-evidensgennemgang-vedr-antidiabetika-til-type-2-diabetes-vers-2-1.pdf