



Novo Nordisk Denmark A/S

10. juli 2025
Sagsnr. 2025040310

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Wegovy får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Wegovy, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, der indeholder semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg og 2,4 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 1. april 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, der indeholder semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg og 2,4 mg (herefter Wegovy), til følgende klausul:

- ”• *Patienten er mellem 12 og 18 år, svært overvægtig og har samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD.*
- *Patienten har forsøgt sig med non-farmakologisk, individuel, familiebaseret basalbehandling i minimum 6 måneder uden tilstrækkelig effekt vurderet af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt.*

Behandling skal foregå i tillæg til basalbehandling og kan udelukkende initieres af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt”.

Markedsføring og udlevering

Wegovy har været markedsført i Danmark siden 22. december 2022 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Wegovy er blandt andet godkendt som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos unge patienter i alderen fra 12 år og derover med

- svær overvægt^a og
- legemsvægt over 60 kg.

Behandling med Wegovy skal ophøre og reevalueres, hvis de unge patienter ikke har reduceret deres BMI med mindst 5% efter 12 uger på 2,4 mg eller maksimal toleret dosis.¹

^a Svær overvægt (BMI ≥ 95 . percentil) som defineret på køns- og aldersspecifikke BMI-vækstdiagrammer (CDC.gov).

Anbefalet dosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis af Wegovy til unge er 2,4 mg ugentligt, som opnås ved at starte med en dosis på 0,25 mg og optrappe dosis over en periode på 16 uger.¹

Anbefalet behandling

De gældende relevante nationale behandlingsvejledninger og anbefalinger omtaler ikke behandling med Wegovy til unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD.

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsens vurderer i deres præparatanmeldelse *Wegovy (Semaglutid)* – *udvidet indikation: børn og unge ≥ 12 år*² fra 2023, at Wegovy ikke er førstevalg og aldrig er enkeltstående behandling af svær overvægt hos børn og unge ≥ 12 år. Ifølge Sundhedsstyrelsen har kombinationsbehandling med Wegovy og livstilintervention vist en reduktion i BMI på 16% svarende til et klinisk relevant vægttab på 15% af udgangsvægten hos børn og unge ≥ 12 år.

Sundhedsstyrelsen skriver, at Wegovy er dyrt, og at der mangler studier, der viser både gavnlige og uønsket effekt ved langtidsbrug af Wegovy til denne patientgruppe. Prisen for behandlingen er høj, men det kan ikke udelukkes, at en del unge med svær overvægt ville have så stor sundhedsmæssig gevinst af behandlingen, at det opvejer den høje pris. Det er dog usikkert, hvem i målgruppen der bør have tilbudt behandling med Wegovy. Den unge og dennes forældre skal desuden informeres om, at vægttabet ikke fastholdes, hvis behandling med Wegovy ophører.

Behandlingen bør varetages af en læge ansat i pædiatrien eller en læge med særlige kompetencer og erfaring i behandling af børn og unge med svær overvægt. Behandling af børn og unge med svær overvægt kræver en multidisciplinær indsats og der er begrænsede og varierede muligheder i primærsektoren, herunder kommunale tilbud. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at børn og unge med svær overvægt henvises til regionale eller kommunale tilbud.

Dansk Pædiatrisk Selskab

Af Dansk Pædiatrisk Selskabs behandlingsvejledning *Adipositas hos børn og unge – udredning og behandling*³ fra 2024 fremgår, at behandling af adipositas er multifaktoriel og bør varetages af sundhedsfagligt personale med viden og erfaring i basalbehandling af adipositas hos børn og unge, optimalt bestående af pædiatere, kliniske diætister, sygeplejersker, psykologer, socialrådgivere og fysioterapeuter. Dansk Pædiatrisk Selskab anbefaler videre, at der etableres samarbejde med alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger i pædiatri, kommunernes idrætsråd/idrætsvejledere eller andre kommunale tilbud, idet det er hensigtsmæssigt, at behandling af adipositas varetages med mulighed for inddragelse af mange institutioner, af hensyn til såvel det enkelte barn og familie som samfundsøkonomisk. Dansk Pædiatrisk Selskab omtaler ikke børne- og ungdomspsykiatere i anbefalingerne for det multidisciplinære team eller tværsektorielle samarbejde.⁴

Basalbehandling af adipositas hos børn og unge består ifølge Dansk Pædiatrisk Selskab blandt andet af optimal ernæring i relation til vækst og udvikling, at optimere fysisk aktivitet og reducere inaktivitet. Behandlingen kan reducere graden af

adipositas hos 75-90% af patienterne efter 1 års behandling og har vist en vedvarende reduktion i graden af adipositas i op til 3 år efter behandlingsstart.

Farmakologisk behandling af adipositas er en specialistopgave og er aldrig førstevalg, men kan benyttes som tillægsbehandling i særlige tilfælde, hvor basalbehandling alene ikke er tilstrækkelig. Behandlingen skal varetages af specialister i børns vækst, udvikling og håndtering af adipositas i henhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger, som er beskrevet i afsnittet ovenfor.

Om GLP-1-analogerne semaglutid og liraglutid skriver Dansk Pædiatrisk Selskab, at der på nuværende tidspunkt ikke findes en officiel behandlingsvejledning, da der er sparsom evidens for anvendelse af GLP-1 analoger til børn og unge i alderen 12-18 år.

Omfang af overvægt og forbrug af Wegovy i Danmark

Tal fra Den Nationale Sundhedsprofil 2021^b viser, at 18,5% af voksne har BMI ≥ 30 kg/m² svarende til 1.080.408 personer. Ifølge Sundhedsdatastyrelsen^c har 214.411 personer i perioden fra markedsføringen af Wegovy i december 2022 til og med februar 2025 indløst recept på lægemidlet.

Effekt af semaglutid hos unge

STEP TEENS-studiet^{1,5,6}

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III studie, som undersøgte effekten af semaglutid 2,4 mg én gang ugentligt i tillæg til kaloriefattig diæt og øget fysisk aktivitet hos 201 børn og unge i alderen 12 til <18 år med svær overvægt (BMI ≥ 95 . percentil^d) eller overvægt (BMI ≥ 85 . percentil) og mindst én vægtrelateret følgesygdom^e sammenlignet med placebo i tillæg til livstilsintervention.

For det primære endepunkt, den procentvise ændring af BMI fra baseline til uge 68, sås en signifikant reduktion af BMI på 16,1% i semaglutidgruppen og en vægtøgning på 0,6% hos placebogruppen svarende til en placebokorrigeret forskel på 16,7%. En højere andel af patienter opnåede $\geq 5\%$, $\geq 10\%$ og $\geq 15\%$ vægttab med semaglutid sammenlignet med placebo. Behandling med Wegovy resulterede i et vægttab på 15,3 kg sammenlignet med en vægtøgning på 2,4 kg hos patienter i placebogruppen.

I oplyste ved foretræde for Medicintilskudsnævnet den 28. april 2025, at cirka [REDACTED] af patientpopulationen i STEP TEENS-studiet havde svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD, svarende til den patientgruppe der er omfattet af den ansøgte klausul. Der er ikke udført en subgruppeanalyse på denne patientgruppe.

Observationsstudie med unge⁷

Et retrospektivt observationsstudie, som vurderede effekten af semaglutid 1 mg ugentligt hos 50 børn og unge i alderen 10-18 år med en BMI SD score >3 ,

^b Forbrug af udvalgte vægttabs- og diabetesmidler – herunder Wegovy Flextouch, Ozempic, Saxenda og Mounjaro i perioden 2022 tom februar 2025. Data for perioden 2022 – februar 2025. Sundhedsdatastyrelsen. Tilgængelig fra: <https://www.esundhed.dk/Emner/Laegemidler/Laegemidlermodovervaegt>

^c Antal personer er beregnet på baggrund af Danmarks befolkningstal i 1. kvartal 2021 (5.840.045 personer). Danmarks Statistik. Statistikbanken.dk

^d Inklusionskriteriet for BMI var ≥ 85 . percentil eller BMI ≥ 95 . percentil i forhold til køns- og aldersspecifikke vækstkurver.

^e Vægtrelaterede følgesygdomme (behandlet eller ubehandlet) omfattede hypertension, dyslipidæmi, søvnapnø eller type 2-diabetes.

svarende til BMI = 35 kg/m² hos voksne, og en vægtrelateret følgesygdom, herunder insulinresistens, type 2 diabetes, metabolisk associeret fedtlever-sygdom, søvnapnø eller hypertension, på en hospitalsafdeling specialiseret i behandling af overvægt i England. Wegovy var ikke markedsført på tidspunktet for studiet. Patienterne modtog behandling med Ozempic, der også indeholder semaglutid, men som er godkendt til behandling af type 2-diabetes. Selvom autisme og ADHD ikke var en del af inklusionskriterierne, indgik der i studiet henholdsvis 23 patienter med autismspektrumforstyrrelse og 11 patienter med ADHD.

For det primære endepunkt, den procentvise ændring i kropsvægt efter henholdsvis 6 og 12 måneders behandling, sås en signifikant reduktion på henholdsvis 6,4% efter 6 måneder behandling (n = 50) og 8,9% efter 12 måneders behandling (n = 14). 9 patienter opnåede ikke et vægttab efter 6 måneder.

Langtidseffekt af semaglutid

STEP-studierne^{1,8,9,10,11,12,13}, som Wegovy er godkendt på baggrund af, har en varighed på maksimalt 2 år. SELECT-studiet¹⁴, som undersøgte semaglutid 2,4 mg ugentligt hos voksne patienter med BMI ≥27 kg/m² og etableret aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom i tillæg til standardbehandling, har en varighed på maksimalt 4 år.

Af resultaterne fra STEP-4 studiet¹³, som undersøgte effekten efter ophør af behandling med semaglutid 2,4 mg ugentligt hos voksne patienter med BMI ≥30 kg/m² eller BMI ≥27 kg/m² og mindst én vægtrelateret komorbiditet, sås, at patienterne havde taget >60% af den tabte vægt på igen indenfor 48 uger efter behandlingsophør med semaglutid og skift til placebo. Af resultaterne fra SELECT-studiet¹⁵ sås, at voksne patienter opnår vægtreduktion henover cirka 65 uger, hvorefter reduktionen ser ud til at nå et plateau og vægten reduceres ikke yderligere i løbet af de 4 år. Ved uge 208 var behandling med semaglutid associeret med en gennemsnitlig vægtreduktion på -10,2% sammenlignet med -1,5% i placebo-gruppen.

Pris

Behandlingsprisen for vedligeholdelsesbehandling med Wegovy er 82,02 kr. per dag.

Sagsforløb

I har den 1. april 2025 søgt om generelt klausuleret tilskud til Wegovy til følgende klausul:

- ”• *Patienten er mellem 12 og 18 år, svært overvægtig og har samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismspektrumforstyrrelse eller ADHD.*
- *Patienten har forsøgt sig med non-farmakologisk, individuel, familiebaseret basalbehandling i minimum 6 måneder uden tilstrækkelig effekt vurderet af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt.*

Behandling skal foregå i tillæg til basalbehandling og kan udelukkende initieres af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt”.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 28. april 2025, hvor I havde foretræde. Nævnet anbefalede, at Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

I indstillingen udtaler nævnet:

"Vi vurderer, at prisen for Wegovy ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på lægemidlets meget høje behandlingspris på 82,02 kr. per dag sammenholdt med, at behandling med semaglutid ikke har vist et vedvarende vægttab for nogen patienter omfattet af den godkendte indikation og dermed heller ikke for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD. For patientgruppen, som er omfattet af den ansøgte klausul, lægger vi desuden vægt på, at der aktuelt ikke foreligger dokumentation for effekt af semaglutid fra kliniske studier for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD, herunder at disse patienter skulle have særlig gavn af behandling med semaglutid for at opnå vægttab. I STEP TEENS-studiet^{1,7,8} indgik unge patienter med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret følgesygdom, herunder hypertension, dyslipidæmi, søvnnapnø eller type 2-diabetes, hvor kun få patienter svarer til den patientgruppe, der er omfattet af ansøgers foreslåede klausul.

Herudover bemærker vi, at behandling med Wegovy til patienter omfattet af den ansøgte klausul ikke omtales i gældende nationale behandlingsvejledninger og anbefalinger^{4,5,6}. Sundhedsstyrelsen angiver, at visse unge vil have gavn af behandling med Wegovy, men at det dog er usikkert, hvem der bør tilbydes behandlingen.⁴

Vi vurderer derudover, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy til den ansøgte klausul er en betydelig risiko for, at lægemidlet anvendes uden for klausulen til andre patientgrupper. Ved denne vurdering har vi lagt vægt på, at den patientgruppe, der søges om klausuleret tilskud til, udgør en meget lille andel af den samlede patientgruppe, der behandles med Wegovy. Ifølge Sundhedsdatastyrelsen^e har 214.411 personer til og med februar 2025 indløst recept på Wegovy siden markedsføringen af lægemidlet i december 2022.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Wegovy opfylder kriterierne for generelt tilskud. Det beror til dels på den høje behandlingspris og det forhold, at behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende vægttab for nogen patienter omfattet af den godkendte indikation. Vi vurderer også, at risikoen for anvendelse udenfor en tilskudsklausul gør sig gældende uanset hvilken patientgruppe, der ansøges om generelt klausuleret tilskud til. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at tal fra Den Nationale Sundhedsprofil 2021³ viser, at 18,5% af voksne har BMI ≥ 30 kg/m² svarende til 1.080.408 personer^e, der som minimum er omfattet af den godkendte indikation for Wegovy".

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 27. maj 2025.

Vi modtog jeres høringssvar den 13. juni 2025, hvor I havde en række spørgsmål og bemærkninger til forhold, som Medicintilskudsnævnet har lagt vægt på i sin indstilling.

I jeres ansøgning såvel som i jeres præsentation for Medicintilskuds nævnet har I fremhævet, at hverken ADHD eller autismespektrumforstyrrelse har været et eksklusionskriterie i det kliniske studieprogram for unge kaldet STEP TEENS. I skriver, at læringerne fra alle STEP-studier, såvel som det store kardiovaskulære outcome-studie SELECT, hvor behandling med Wegovy er blevet undersøgt, vidner om, at effekt og sikkerhed er uafhængig af patienternes alder såvel som komorbiditetsstatus. I henviser til det retrospektive observationsstudie, som er beskrevet under afsnittet *Observationsstudie med unge* ovenfor, hvorom I skriver, at resultaterne fra studiet vidner om tilsvarende god effekt og sikkerhed til unge med svær overvægt, en vægtrelateret følgesygdom og enten autisme eller ADHD efter 12 måneders opfølgning, trods brug af lavere dosis semaglutid (1 mg).

I skriver endvidere, at I har opfordret Medicintilskuds nævnet til at række ud til faglige eksperter på området, for eksempel Dansk Pædiatrisk Selskab, men at I ud fra nævnets indstilling ikke kan vurdere, om nævnet har indhentet deres vurdering.

I forhold til Medicintilskuds nævnets begrundelse vedrørende, at *"behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende vægttab for nogen patienter omfattet af den godkendte indikation"* skriver I, at I er forundrede over, hvis nævnet har valgt at lægge til grund for sin indstilling, at der er observeret aftagende effekt på evnen til fastholdelse af vægttab efter seponering af behandling med Wegovy. Argumentet om, at Wegovy ikke skulle have vist vedvarende effekt på behandling har nævnet tidligere adresseret med afsæt i resultater fra STEP 4-studiet, hvor patienter tog mere end 60% af den tabte vægt på igen 48 uger efter ophør på behandling med semaglutid.

I bemærker, at I ikke er bekendt med, at nævnet skulle have fremført samme krav om vedvarende effekt overfor andre lægemidler indenfor behandling af andre tilstande- eller sygdomsområder, for eksempel KOL, diabetes, lipid- eller blodtryks-sænkende behandling, hvor effekten af alle behandlinger ligeledes vil være aftagende efter ophør trods fortsat behandling med såkaldt "standard of care" og/eller livstilsintervention.

Endelig henviser I til SELECT-studiet og angiver, at I med dette studie har dokumenteret, at behandling med semaglutid medførte et vedvarende vægttab, som blev fastholdt i mere end 4 år – samt dokumenteret at effekten på vægttab kan fastholdes så længe patienten er i behandling med Wegovy. Argumentet om manglende dokumentation for, at man kan opnå vedvarende effekt med semaglutid er således ikke korrekt. I skriver, at I er i tvivl om nævnet forventer, at Novo Nordisk vil skulle kunne dokumentere vedvarende effekt udover 4 år, og hvilke andre lægemidler, der har fået stillet samme dokumentationskrav.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^f § 1, stk. 2, 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 pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

^f Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

Der fremgår af § 1, 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,
- 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.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3 vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder, at Wegovy ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den foreslåede tilskudsklausul, som omfatter følgende patientgruppe:

”• Patienten er mellem 12 og 18 år, svært overvægtig og har samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD.

• Patienten har forsøgt sig med non-farmakologisk, individuel, familiebaseret basalbehandling i minimum 6 måneder uden tilstrækkelig effekt vurderet af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt.

Behandling skal foregå i tillæg til basalbehandling og kan udelukkende initieres af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt”.

Vi vurderer, at prisen for Wegovy ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at Wegovy således ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4, for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Wegovy på 82,02 kr. per dag er meget høj sammenholdt med, at der for at opnå et vedvarende væggtab - efter vores vurdering - vil være behov for fortsat behandling med semaglutid. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at STEP-4 studiet¹³, som undersøgte effekten efter ophør af behandling med semaglutid 2,4 mg ugentligt hos voksne patienter med BMI ≥ 30 kg/m² eller BMI ≥ 27 kg/m² og mindst én vægtrelateret komorbiditet, viste, at voksne patienter tog >60% af den tabte vægt på igen indenfor 48 uger efter behandlingsophør med semaglutid og skift til placebo. Vi vurderer, at disse resultater med stor sandsynlighed også vil gøre sig gældende for patienter omfattet af den ansøgte klausul, som er unge med svær overvægt og samtidig kognitiv

funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD.

Vi lægger endvidere vægt på, at vi ikke kender til dokumentation for, at behandling med Wegovy har effekt på klinisk hårde endepunkter, bortset fra for overvægtige voksne patienter med etableret kardiovaskulær sygdom (tidligere akut myokardieinfarkt, apopleksi eller symptomatisk perifer arteriesygdom) i tillæg til standardbehandling. Af den grund finder vi, at det er uvist, hvilken effekt et vægttab på op til 17% af kropsvægten i en periode på måneder eller år har på såvel morbiditet som mortalitet for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD, som I søger om klausuleret tilskud til.

For patientgruppen, som er omfattet af den ansøgte klausul, lægger vi desuden i lighed med Medicintilskudsnævnet vægt på, at der aktuelt ikke foreligger dokumentation for effekt af semaglutid fra kliniske studier for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD. I STEP TEENS-studiet^{1,5,6} indgik unge patienter med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret følgesygdom, herunder hypertension, dyslipidæmi, søvnapnø eller type 2-diabetes, hvoraf kun et fåtal af patienterne havde kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse svarende til den patientgruppe, der er omfattet af den ansøgte klausul. Resultaterne fra det retrospektive observationsstudie, som vurderede effekten af semaglutid 1 mg hos 50 børn og unge, hvor 23 af patienterne havde autismespektrumforstyrrelse og 11 patienter havde ADHD, ændrer ikke på vores vurdering af evidensen for lægemidlets effekt til patienter omfattet af den ansøgte klausul. Observationsstudiets patientpopulation er relativt lille og anvender ligesom STEP TEEN-studiet^{1,5,6} ikke inklusionskriterier svarende til patienter omfattet af den ansøgte klausul. Herudover blev størstedelen af patienterne fulgt i en begrænset periode på 6 måneder, der var kun data for 14 patienter efter 12 måneder og ingen patienter fik den anbefalede vedligeholdelsesdosis af Wegovy på 2,4 mg.

Herudover bemærker vi ligesom Medicintilskudsnævnet, at behandling med Wegovy til patienter omfattet af den ansøgte klausul ikke omtales i gældende nationale behandlingsvejledninger og anbefalinger.^{2,3,4} Sundhedsstyrelsen angiver, at visse unge vil have gavn af behandling med Wegovy, men at det dog er usikkert, hvem der bør tilbydes behandlingen.² Dansk Pædiatrisk Selskab skriver, at farmakologisk behandling af adipositas er en specialistopgave og aldrig førstevalg, men kan benyttes som tillægsbehandling i særlige tilfælde, hvor basalbehandling alene ikke er tilstrækkelig. Behandlingen skal varetages af specialister i børns vækst, udvikling og håndtering af adipositas i henhold til Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Om GLP-1-analogerne semaglutid og liraglutid skriver selskabet, at der på nuværende tidspunkt ikke findes en officiel behandlingsvejledning, da der er sparsom evidens for anvendelse af GLP-1-analoger til børn og unge i alderen 12-18 år.³

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset det efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy til den ansøgte klausul er en betydelig risiko for, at lægemidlet anvendes uden for klausulen til andre patientgrupper. Ligesom nævnet

lægger vi vægt på, at patientgruppen, der søges om klausuleret tilskud til, udgør en meget lille andel af den samlede patientgruppe, der behandles med Wegovy. Ifølge Sundhedsdatastyrelsen har 214.411 personer til og med februar 2025 indløst recept på Wegovy siden markedsføringen af lægemidlet i december 2022. Vi lægger derudover vægt på, at Wegovy kan udskrives af alle læger og ikke kun speciallæger i pædiatri eller læger med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Vi kan i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Wegovy opfylder kriterierne for generelt tilskud. Det skyldes dels den høje behandlingspris og dels at risikoen for anvendelse udenfor en tilskudsklausul gør sig gældende uanset hvilken patientgruppe, der måtte være omfattet af en klausul. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at tal fra Den Nationale Sundhedsprofil 2021 viser, at 18,5% af voksne i Danmark har BMI ≥ 30 kg/m² svarende til 1.080.408 personer⁹, der som minimum er omfattet af den godkendte indikation for Wegovy.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I skriver i jeres høringssvar, at Medicintilskudsnævnets argument om manglende dokumentation for, at man kan opnå vedvarende effekt med semaglutid ikke er korrekt med henvisning til resultaterne fra SELECT-studiet og at I ikke er bekendt med, at nævnet skulle have fremført samme krav om vedvarende effekt overfor andre lægemidler indenfor behandling af andre tilstande- eller sygdomsområder.

Vi er enige med jer i, at SELECT-studiet har vist et vedvarende vægttab på 10,2% af kropsvægten i 4 år, hvorfor vi har forholdt os til jeres argumenter i begrundelsen ovenfor. På flere af de terapiområder I nævner findes - i modsætning til på overvægtsområdet - valide surrogatmål, som anvendes til at dokumentere lægemidlernes kliniske effekt. Eksempler på valide surrogatmål for mortalitet er LDL-kolesterol for kolesterolsænkende behandling og FEV₁ for behandling af KOL.^{16,17} Herudover bemærker vi, at priserne på relevante lægemidler i andre terapiområder med dokumenteret kliniske effekt er væsentlig lavere end for Wegovy.

I høringssvaret skriver I endvidere, at I har opfordret Medicintilskudsnævnet til at række ud til faglige eksperter på området, for eksempel Dansk Pædiatrisk Selskab, men at I ud fra nævnets indstilling ikke kan vurdere, om nævnet har indhentet deres vurdering.

Anbefalingerne fra Dansk Pædiatrisk Selskab og Sundhedsstyrelsen er af nyere dato og må efter vores vurdering udgøre de aktuelt gældende danske rekommandationer om indplacering af Wegovy i behandlingsalgoritmen for overvægt hos børn og unge, hvorfor hverken vi eller Medicintilskudsnævnet har anmodet faglige eksperter, herunder Dansk Pædiatrisk Selskab, om bidrag i sagen.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 5, sammenholdt med stk. 4.

⁹ Antal personer er beregnet på baggrund af Danmarks befolkningstal i 1. kvartal 2021 (5.840.045 personer). Danmarks Statistik. Statistikbanken.dk.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Wegovy bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Produktresumé for Wegovy. European Medicines Agency. Offentliggjort 10. marts 2022. Senest opdateret 08. januar 2025. Besøgt 23. juni 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_da.pdf

² Wegovy (Semaglutid) – udvidet indikation: børn og unge. Præparatanmeldelse. Version 2. Sundhedsstyrelsen. Opdateret 3. oktober 2024. Besøgt 08. april 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_da.pdf

³ Adipositas hos børn og unge – udredning og behandling. Dansk Pædiatrisk Selskab. 03. maj 2024. Besøgt 08. april 2025. Tilgængelig fra: https://paediatri.dk/images/dokumenter/retningslinjer_2024/Adipositas_udredning_og_behandling_uden_bilag_NY_03052024.pdf

⁴ Appendix 10: Uddybende beskrivelse af behandling for behandlingsvejledning Adipositas hos børn og unge – udredning og behandling. Besøgt 10. april 2025. Tilgængelig fra: https://paediatri.dk/images/dokumenter/Vejl_i_hoering_2024/Appendix_10_Uddybende_behandling.pdf

⁵ Weghuber D, Barrett T, Barrientos-Perez M, Gies I, Hesse D et al. Once-Weekly Semaglutide in Adolescents with Obesity. N Engl J Med. 2022 Dec 15;387(24):2245-57. Epub 2022 Nov 2.

⁶ Supplementary Appendix to: Weghuber D, Barrett T, Barrientos-Perez M, Gies I, Hesse D et al. Once-Weekly Semaglutide in Adolescents with Obesity. N Engl J Med. 2022 Dec 15;387(24):2245-57. Epub 2022 Nov 2. Besøgt 10. April 2025. Tilgængelig fra: https://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa2208601/suppl_file/nejmoa2208601_appendix.pdf

⁷ Van Boxel E, Rahman S, Lai K, Boulus N, Davis N. Semaglutide treatment for children with obesity: an observational study. Arch Dis Child. 2024 Sep 25; 109(10):822-825.

⁸ Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989.

-
- ⁹ Kushner RF, Calanna S, Davies M, Dicker D, Garvey WT et al. Semaglutide 2.4 mg for the Treatment of Obesity: Key Elements of the STEP Trials 1 to 5. Obesity (Silver Spring). 2020 Jun;28(6):1050-1061.
- ¹⁰ Davies M, Færch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-984
- ¹¹ Garvey W, Batterham R, Bhatta M, Buscemi S, Christensen L et al. Two-year Effect of Semaglutide 2.4 mg vs. Placebo in Adults with Overweight or Obesity: STEP 5. Abstrakt på Obesity Week 2021. Besøgt 20. december 2021. Tilgængelig fra: <https://tos.planion.com/Web.User/AbstractDet?ACCOUNT=TOS&AB-SID=26466&CONF=OW2021&ssoOverride=OFF&CKEY=>
- ¹² Rubino D, Greenway F, Khalid U, O'Neil P, Rosenstock J et al. Semaglutide 2.4 mg vs. Liraglutide 3.0 mg for Weight Management in Overweight or Obesity (STEP 8). Abstrakt på Obesity Week 2021. Besøgt 20. december 2021. Tilgængelig fra: <https://tos.planion.com/Web.User/AbstractDet?ACCOUNT=TOS&AB-SID=26470&CONF=OW2021&ssoOverride=OFF&CKEY=>
- ¹³ Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, Hesse D, Greenway FL et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-1425.
- ¹⁴ Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, Deanfield J, Emerson SS et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. N Engl J Med. 2023 Dec 14;389(24):2221-2232.
- ¹⁵ Ryan DH, Lingvay I, Deanfield J, Kahn SE, Barros E et al. Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial. Nat Med. 2024 Jul;30(7):2049-2057.
- ¹⁶ Farmakologisk behandling af dyslipidæmi. Afsnit under Farmakologisk behandling af type 2-diabetes. Fælles retningslinje fra DES og DSAM. 2022. Besøgt 30. juni 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/fb-type2/farmakologisk-behandling-af-dyslipidaemi>
- ¹⁷ KOL. Klinisk vejledning. Dansk Selskab for Almen Medicin. 2017. Besøgt 30. juni 2025. Tilgængelig fra: <https://www.dsam.dk/vejledninger/kol/introduktion-og-bag-grundsviden>