

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2025040310 (LMST)
Sagsnr. 2025040311 (MTN)
Den 26. maj 2025

Medicintilskudsnævnets indstilling – Wegovy

Novo Nordisk Denmark A/S har den 1. april 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til 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 (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”.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 28. april 2025, hvor Novo Nordisk A/S havde foretræde.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Wegovy
(injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, med indhold af semaglutid i styrkerne 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg og 2,4 mg)

ikke får generelt klausuleret tilskud.

Markedsføring og udlevering

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

Godkendt indikation

Wegovy er godkendt til *unge* (≥ 12 år) 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 tolereret dosis.

Herudover er Wegovy hos *voksne* indiceret som et supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol, herunder vægttab og vægtvedligeholdelse, hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på

- ≥ 30 kg/m² (svær overvægt) eller
- ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægt) og mindst en vægtrelateret komorbiditet, såsom dysglykæmi (præ-diabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø eller kardiovaskulær sygdom.¹

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. Dosis optrappes henover 16 uger.¹

Generelt om overvægt

Overvægt bør ifølge Lægehåndbogen² betragtes som en kronisk tilstand, som giver øget sundhedsrisiko. Overvægt, herunder særligt svær overvægt (BMI ≥ 30 mg/m²), anses for at være en betydelig risikofaktor for en lang række sygdomme og tilstande, herunder hjertekarsygdomme, type 2-diabetes, flere former for kræft, belastningslidelser i bevægeapparatet, søvnapnø og reproduktionsproblemer, for tidlig død og psykosociale problemer i forbindelse med stigmatisering. Af Den Nationale Sundhedsprofil 2021³ fremgår, at 52,6% af den voksne danske befolkning har moderat eller svær overvægt (BMI ≥ 25 mg/m²), og knap hver femte (18,5%) har svær overvægt. For moderat eller svær overvægt er andelen i alle aldersgrupper større blandt mænd end blandt kvinder, mens der for svær overvægt ingen nævneværdig forskel er mellem mænd og kvinder. Der ses en klar sammenhæng mellem uddannelsesniveau og både moderat eller svær overvægt og svær overvægt.

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*⁴ 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 gavnlig 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

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

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*⁵ 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.⁶

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.

Effekt af semaglutid hos unge

STEP-TEENS-studiet^{1,7,8}

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 børn og unge i alderen 12 til <18 år med svær overvægt (BMI ≥ 95 . percentil^b) eller overvægt (BMI ≥ 85 . percentil) og mindst én vægtrelateret følgesygdom^c sammenlignet med placebo i tillæg til livstilsintervention.

I alt blev 201 patienter randomiseret 2:1 til semaglutid eller placebo og 180 patienter gennemførte studiet. Der var flest patienter i aldersgruppen 15 til <18 år (64%) og patienterne vejede i gennemsnit 107,5 kg og havde i gennemsnit et BMI på $37,0 \pm 6,4$ kg/m². Patienter med svær psykiatrisk sygdom, for eksempel skizofreni og bipolar lidelse, selvmordstruede, samt personer med depression eller bulimi blev ekskluderet.

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%.

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

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

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.

Ansøger oplyste til foretrædet, 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 patienterne omfattet af ansøgers foreslåede klausul, og at der ikke er udført en subgruppeanalyse på denne patientgruppe.

Langtidseffekt af semaglutid

Der findes aktuelt ingen studier^{1,9,10,11,12,13,14,15,d}, som påviser et vedvarende vægttab hos patienter, herunder unge med svær overvægt, i behandling med Wegovy. STEP-studierne, som Wegovy er godkendt på baggrund af, har en varighed på maksimalt 2 år.

Af resultaterne fra STEP-4 studiet¹⁵, 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.

Priser

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

Enkelttilskud til Wegovy

Lægemiddelstyrelsen bevilger udelukkende tidsbegrænset enkelttilskud til Wegovy til udvalgte patienter, herunder børn og unge, der har en alvorlig og livstruende følgesygdom til deres overvægt.

Begrundelse

Vi indstiller, at lægemidlet Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte 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.

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-

^d Oplysninger fra Wegovy Clinical Dossier. Novo Nordisk A/S.

TEENS-studiet^{1,7,8} indgik unge patienter med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret følgesygdom, herunder hypertension, dyslipidæmi, søvnapnø 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^f, der som minimum er omfattet af den godkendte indikation for Wegovy.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

^e Forbrug af udvalgte væggtabs- 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/-/media/Files/Publikationer/Emner/Laegemidler/Wegovy/Data-Overvaegt/Statistik-over-forbrug-af-Ozempic-Saxenda-Wegovy-og-Mounjaro-i-perioden-2022-tom-februar2025.ashx>

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

Referencer

- ¹ Produktresumé for Wegovy. European Medicines Agency. Offentliggjort 10. marts 2022. Senest opdateret 08. januar 2025. Besøgt 08. april 2025. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_da.pdf
- ² Overvægt. Lægehåndbogen. Opdateret 12. december 2022. Besøgt 15. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/indokrinologi/tilstande-og-sygdomme/overvaegt/overvaegt/>
- ³ Danskernes sundhed. Den nationale Sundhedsprofil 2021. Sundhedsstyrelsen. 2022. Besøgt 15. maj 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Sundhedsprofil/Sundhedsprofilen.ashx>
- ⁴ 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
- ⁵ 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
- ⁶ 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
- ⁷ 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.
- ⁸ 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
- ⁹ 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.
- ¹⁰ 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.
- ¹¹ 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
- ¹² 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=>
- ¹³ 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=>
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ 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.