



Bayer

17. april 2026
Sagsnr. 2025123180

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

Kerendia bevarer generelt klausuleret tilskud uden ændring af klausul

Afgørelse

Kerendia filmovertrukne tabletter bevarer generelt klausuleret tilskud uden ændring af den nuværende tilskudsklausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi".

Vi har ved denne afgørelse udelukkende taget stilling til, om den sidste del af klausulen *"Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi"* kunne udgå af tilskudsklausulen.

Sagsfremstilling

I har den 16. december 2025 ansøgt om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia, filmovertrukne tabletter med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg (herefter Kerendia). I ønsker, at restriktionen om, at behandling med Kerendia skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi udgår af den nuværende tilskudsklausul.

Markedsføring og udlevering

Kerendia har været markedsført i Danmark siden 21. marts 2022 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Kerendia er godkendt til behandling af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne.¹

Anbefalet dosis

Den anbefalede mål- og maksimaldosis er 20 mg én gang dagligt.¹

Anbefalet behandling

Dansk Endokrinologisk Selskab

Selskabet har opdateret deres behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*² i oktober 2025.

Selskabet skriver, at den organbeskyttende farmakologiske behandling af patienter med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom (defineret ved eGFR < 60 ml/min/1,73 m² og/eller albuminuri ≥ 30 mg/g) omfatter glykæmisk kontrol, behandling af hypertension og dyslipidæmi, samt behandling med organbeskyttende lægemidler.

Selskabet anbefaler flerstofs nyrebeskyttende behandling på baggrund af lægemidlernes additive virkning, hvor man kan opstarte flere lægemidler på én gang eller tillægge dem successivt (under hensyntagen til kontraindikationer og bivirkninger). Lægemidlerne kan eksempelvis tillægges med 1 måneds interval i rækkefølgen skitseret nedenfor, et studie har dog vist at opstart af SGLT-2-hæmmer og finerenon samtidig er sikkert og effektivt.

- RAS-blokade optitreres til højeste tålte dosis.
- SGLT-2-hæmmer opstartes uafhængigt af HbA1c-niveau.
- Ved moderat eller forhøjet albuminuri (≥ 30 mg/g) overvejes tillæg af finerenon.

Selskabet skriver endvidere, at finerenon har vist at reducere progression af nyresygdom og nedsætte risikoen for kardiovaskulær sygdom (især hospitalisering for hjertesvigt), samt mortalitet i en population med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med albuminuri ≥ 30 mg/g og eGFR 25-90 ml/min/1,73 m². Der er vist en additiv albuminuri-reducerende effekt af behandling med finerenon og SGLT-2-hæmmer i en population med type 2-diabetes, eGFR 30-60 ml/min/1,73 m², albumin/kreatinin-ratio på 100-5.000 mg/g og i RAS-blokade. Behandling med finerenon anvendes ifølge selskabet ved albuminuri >30 mg/g (og ikke ved isoleret eGFR <60 ml/min/1,73m²), hvor behandlingen kan initieres ned til eGFR på 25 ml/min/1,73m².

Hos patienter med type 2-diabetes og nyresygdom foretrækkes finerenon frem for andre aldosteronantagonister (spironolakton/eplerenon), medmindre patienten har hjertesvigt med reduceret LVEF (HfrEF). Finerenon synes lige så effektiv til at sænke blodtrykket som spironolakton hos patienter med type 2-diabetes og albuminuri >30 mg/g. Finerenon kombineres ikke med spironolakton, og spironolakton anvendes ikke ved eGFR <45 .

Af den opdaterede vejledning fremgår det ikke længere, at finerenon skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Det fremgår ikke af vejledningen, hvorfor selskabet har valgt at lade dette udgå.

Dansk Nefrologisk Selskab

Dansk Nefrologisk Selskab har opdateret deres behandlingsvejledning *Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes*³ i 2024. I vejledningen konkluderes, at vedvarende fokus på implementering af den etablerede behandling med RAS-blokade og den nyligt dokumenterede behandling med SGLT-2-hæmmer og finerenone er essentielt.

Selskabet har desuden i samarbejde med andre selskaber udarbejdet behandlingsvejledningen *Kronisk nyresygdom*⁴ i 2024.

Af vejledningen fremgår, at finerenon anbefales til patienter med type 2-diabetes, eGFR >25 ml/min/1,73 m² og urinalbumin/kreatinin ratio >30 mg/g trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT-2-hæmmer eller hvor SGLT-2-hæmmere ikke tolereres/er kontraindiceret.

Medicinrådet

Medicinrådet har efter Medicintilskudsnævnets møde den 19. januar 2026 oplyst os om, at de aktuelt er i gang med at udarbejde en behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom målrettet primærsektoren, som rådet forventer vil indeholde en

vurdering af, hvordan finerenon skal anvendes i almen praksis.
Behandlingsvejledningen forventes at blive offentliggjort senere i 2026.

Pris

Prisen for Kerendia er 15,18 – 15,73 kr. per dag.

Forbrug og ordinerende læge

Antallet af personer i behandling med lægemidler med finerenon fremgår af Tabel 1.

Tabel 1. Antal personer, som har indløst recept på et lægemiddel med indhold af finerenon (ATC-kode C03DA05) i perioden 2022 – 2025.^a

2022	2023	2024	2025
50	419	1.128	2.077

Kerendia har været markedsført i Danmark siden 21. marts 2022.

Af Tabel 2 fremgår nye brugere af finerenon fordelt på den type af læge, som har ordineret 1. recept af lægemidlet.

Tabel 2. Antal personer, der har indløst 1. recept på finerenon i perioden 2022 - 2025, fordelt efter typen af ordinerende læge.^a

	2022	2023	2024	2025
Alment praktiserende læge	0	32	110	279
Hospitalslæge	48	336	635	348
Ukendt*	0	<5	<5	455

Oplysninger om receptudsteder fra Yderregisteret indgår i Sundhedsdatastyrelsens nye statistik *Medicinsalg i primærsektoren*.

* *Ukendt* dækker over erstatningsydernumre samt ydernumre, der ikke entydigt kan identificeres eller klassificeres som tilhørende en anden udstederkategori. Brugen af erstatningsydernumre er ifølge Sundhedsdatastyrelsen steget markant i løbet af 2025, hvilket medfører en stigning i kategorien *Ukendt* og et fald i kategorien *Hospitalslæge*. Udviklingen skyldes formentlig overgangen fra SOR-koder, hvor apotekerne i en overgang ikke har kunnet indberette korrekt og derfor har anvendt erstatningsydernumre, så salget er klassificeret som *Ukendt* i stedet for *Hospitalslæge*.

<5: Diskretionering af antallet af patienter, som er mellem 1 og 4.

Sagsforløb

I har den 16. december 2025 søgt om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia. I ønsker, at restriktionen om, at behandling med Kerendia skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi udgår af den nuværende tilskudsklausul. I begrundet dette med, at denne restriktion ikke længere fremgår af Dansk Endokrinologisk Selskabs behandlingsvejledning *Type 2 Diabetes*².

^a Salg af medicin i primærsektoren. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 9. marts 2026. Besøgt 9. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter>

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 19. januar 2026, hvor I havde foretræde. Nævnet anbefalede, at Kerendia bevarer generelt klausuleret tilskud uden ændring af den nuværende tilskudsklausul.

I sin indstilling af 23. marts 2026 udtaler nævnet:

"Vi tager med denne indstilling udelukkende stilling til, om den sidste del af klausulen "Behandlingen skal være iværksat eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi" fortsat skal indgå i tilskudsklausulen.

Vi indstiller, at lægemidlet Kerendia bevarer generelt klausuleret tilskud uden ændring af den nuværende tilskudsklausul:

"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi".

Ansøger ønsker at restriktionen om, at behandling med Kerendia skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi udgår af tilskudsklausulen og begrundet det med, at denne restriktion ikke længere fremgår af Dansk Endokrinologisk Selskabs behandlingsvejledning Type 2 Diabetes².

Det fremgår ikke af vejledningen, hvorfor selskabet har valgt at fjerne restriktionen om, at behandling med finerenon skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Alene det forhold, at restriktionen ikke længere fremgår af behandlingsvejledningen, ændrer dog ikke på vores tidligere vurdering. Vi vurderer fortsat, at det er vigtigt, at der udelukkende gives tilskud til Kerendia til patienter, hvor behandlingen er iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi, idet der på nuværende tidspunkt ikke findes behandlingsvejledninger specifikt målrettet almen praksis, der omtaler brugen af finerenon. Vi finder således, at det er uklart, hvilke patienter, der bør opstarte behandling med finerenon i almen praksis.

Vi vurderer derudover, at alment praktiserende læger har begrænset kendskab til og erfaring med anvendelse af Kerendia. I vores vurdering lægger vi vægt på, at forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen viser, at omkring 2.000 patienter var i behandling med finerenon i 2025 og at behandlingen primært er initieret af hospitalslæger, mens antallet af førsteordinationer fra alment praktiserende læger i 2025 udgør cirka 35%, tallet er dog stigende. Dette mener vi understøtter, at kendskabet og erfaringen med at anvende finerenon i almen praksis er begrænset.

Vi har noteret os, at Medicinrådet aktuelt er i gang med at udarbejde en behandlingsvejledning, som forventes at indeholde en vurdering af brugen af finerenon i almen praksis, og som vi forventer kan understøtte alment praktiserende læger i deres ordination af finerenon til patienter med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom. Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, anbefaler vi, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift tager spørgsmålet om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia op så snart Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom foreligger.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Kerendia, som betyder, at lægemidlet ikke kan fortsætte med at have generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul”.

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 23. marts 2023.

Vi modtog jeres høringssvar den 10. april 2026, hvor I skriver, at I ikke har nogen kommentarer til nævnets indstilling. I skriver, at I håber, at vi vil følge Medicintilskudsnævnets indstilling om at tage spørgsmålet om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia op af egen drift, når Medicinrådets behandlingsvejledning til almen praksis foreligger.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 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.

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 har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af 23. marts 2026.

Vi finder, at Kerendia ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul:

”Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m² og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de

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

for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret".

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens^o § 1, stk. 3, nr. 6, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg.

Vi vurderer, at det er uafklaret, om eller hvornår Kerendia bør anvendes som førstevalg til patienter i almen praksis, samt at der ikke er ganske særlige forhold, der gør sig gældende. Vi finder således, at Kerendia ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, hvis sidste del af den nuværende klausul "*Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi*" udgår.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet har vurderet, at det fortsat er vigtigt, at der udelukkende gives tilskud til Kerendia til patienter, hvor behandlingen er iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi, idet der på nuværende tidspunkt ikke findes behandlingsvejledninger specifikt målrettet almen praksis, der omtaler brugen af finerenon, samt at det er uklart, hvilke patienter, der bør opstarte behandling med finerenon i almen praksis. I lighed med Medicintilskudsnævnet finder vi, at det forhold, at den opdaterede vejledning fra Dansk Endokrinologisk Selskab² ikke længere angiver krav om, at finerenon skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi, ikke ændrer vores vurdering heraf.

Vi vurderer derudover, i lighed med Medicintilskudsnævnet, at alment praktiserende læger har begrænset kendskab til og erfaring med anvendelse af Kerendia. I vores vurdering lægger vi vægt på, at forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen viser, at omkring 2.000 patienter var i behandling med finerenon i 2025 og at behandlingen primært er initieret af hospitalslæger, mens antallet af førsteordinationer fra alment praktiserende læger i 2025 udgør cirka 35%, tallet er dog stigende. Dette mener vi understøtter, at kendskabet og erfaringen med at anvende finerenon i almen praksis er begrænset.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^o § 1, stk. 3, nr. 6, sammenholdt med § 1, stk. 4.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet.

Vi vil følge Medicintilskudsnævnets anbefaling og genoptage spørgsmålet om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia i forhold til om "*Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi*" fortsat skal indgå i tilskudsklausulen, når Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom målrettet primærsektoren foreligger.

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

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
Chefkonsulent

Referencer

¹ Produktresumé for Kerendia. European Medicines Agency. Offentliggjort 11. marts 2022. Opdateret 16. januar 2026. Besøgt 13. april 2026. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_da.pdf

² Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 2 Diabetes. 2011. Opdateret oktober 2025. Besøgt 13. april 2026. Tilgængelig fra: https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/#elementor-toc_heading-anchor-9

³ Dansk Nefrologisk Selskab. Diabetisk Nyresygdom ved Type 2 Diabetes. En retningslinje ved arbejdsgruppe under Dansk Nefrologisk Selskab. 13. september 2024. Besøgt 13. april 2026. Tilgængelig fra: https://nephrology.dk/wp-content/uploads/2024/11/DNS-DM-og-CKD-rapport-REVISION-2024-290924_RB_AN.pdf

⁴ Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Biokemi og Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin. Kronisk nyresygdom. 2024. Besøgt 13. april 2026. Tilgængelig fra: <https://nephrology.dk/vejledninger/ckd-mbd/kronisk-nyresygdom/>