

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 570

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 20. april 2026.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Observatør for Medicinrådet:

Bodil Hofman Hansen (observatør)
Annemette Anker Nielsen (suppleant)

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Kim Helleberg Madsen
Kristian Karstoft
Malene Radin
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat fra møde nr. 569
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ozempic (semaglutid), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen i styrken 2 mg 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".*
 - *Habilitet.*
 - *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*

Punkt 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat af møde nr. 569
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at:
 - Lægemiddelstyrelsen planlægger at justere de vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidler til ADHD efter Medicinrådets nye behandlingsvejledning fra december 2025.
 - Lægemiddelstyrelsen har givet generelt tilskud til Toujeo og Tresiba som følge af prisændringer blandt de langtidsvirkende insulinanaloger. Tilskuddet gælder fra mandag den 27. april 2026.
 - Medicintilskudsnetts endelige indstilling for revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi forventes offentliggjort tirsdag d. 21. april 2026.
 - Lægemiddelstyrelsen påtænker at tilbagekalde det generelle tilskud til en række lægemidler, der anvendes i behandlingen af kræft og har derfor indledt en partshøring af virksomheder, der markedsfører disse lægemidler. Baggrunden for partshøringen er, at behandling af kræft foregår på sygehusene og lægemidlerne, i henhold til *Liste over vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der fortsat er i sygehusbehandling* fra Danske Regioner, skal udleveres gratis til patienter i fortsat sygehusbehandling. Der er høringsfrist 6. maj 2026.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ozempic (semaglutid), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen i styrken 2 mg
Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

Medicintilskudsnet

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Ozempic 2 mg ikke får generelt klausuleret tilskud 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”.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet begrundet sin 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 nævnet stiller Ozempic 2 mg overfor Ozempic 1 mg.

Nævnet 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. Nævnet er opmærksom på, at SUSTAIN FORTE-studiet viste en statistisk signifikant forskel i HbA1c-reduktion på 0,23 procentpoint mellem semaglutid 2 mg og semaglutid 1 mg efter 40 uger. Nævnet 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. Nævnet 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 nævnet vægt på, at behandlingsprisen for Ozempic 2 mg er højere end behandlingsprisen for Ozempic 1 mg, som har samme godkendte indikation, og som har generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

Nævnet 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.

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 20 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i tre af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 14 af ansøgningerne, at der gives afslag og i tre af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand