

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 567

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 19-01-2026.

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:

Annemette Anker Nielsen (suppleant)

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Kristian Karstoft
Malene Radin
Morten Krydsfeldt
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Lise Aagaard
Pernille Fonnesbæk Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Bayer præsenterede ansøgning om ændring af tilskudsklausul for Kerendia.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 565
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om ændring af tilskudsklausul for Kerendia (finerenon), filmovertrukne tabletter
 - *Habilitet*
 - *Vurdering af ansøgning om ændring af generelt klausuleret tilskud til Kerendia til: "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".*

Punkt 3 – Revurdering

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af forslag til indstilling*
2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af de indkomne høringsvar*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 565
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet
 - oplyste, at Medicinrådet fra 1. januar 2026 har fået en observatørpost i Medicintilskudsnævnet. Nævnet bød velkommen til afdelingsleder Annemette Anker Nielsen, der deltog i mødet som suppleant for observatøren.
 - orienterede om, at Medicinrådet på rådsmødet i december har godkendt behandlingsvejledning for ADHD. Lægemiddelstyrelsen er ved at gennemgå behandlingsvejledningen og forventer at præsentere et oplæg for nævnet på næste møde.
 - orienterede om, at kaliumklorid depottabletter og oral opløsning har ændret udleveringsbestemmelse fra håndkøb til receptpligt i september 2025. Fra den 2. februar 2026 ændrer depottabletter med kaliumchlorid i styrken 750 mg tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud, og kaliumchlorid oral opløsning i styrken 75 mg/ml bevarer generelt klausuleret tilskud, men ændrer tilskudsklausul til *"Behandling og forebyggelse af hypokaliæmi hos patienter, hvor behandling med kaliumchlorid i fast formulering ikke er mulig"*.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om ændring af tilskudsklausul for Kerendia

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.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at 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".

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

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 Diabetes*.

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 nævnets tidligere vurdering. Nævnet 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. Nævnet finder således, at det er uklart, hvilke patienter, der bør opstarte behandling med finerenon i almen praksis.

Nævnet vurderer derudover, at alment praktiserende læger har begrænset kendskab til og erfaring med anvendelse af Kerendia. I sin vurdering lægger nævnet 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 nævnet understøtter, at kendskabet og erfaringen med at anvende finerenon i almen praksis er begrænset.

Nævnet har noteret sig, 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 nævnet 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 nævnets indstilling, anbefaler nævnet, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift tager spørgsmålet om ændring af tilskudsklausulen for Kerendia op så snart Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom foreligger.

Nævnet 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.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

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.

Drøftelse af forslag til indstilling: Nævnet drøftede et forslag til indstilling for fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler og vil nu færdiggøre det sidste, før indstillingen sendes i partshøring.

2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi

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.

Drøftelse af de indkomne høringssvar. Nævnet drøftede de resterende høringssvar, som ikke gav anledning til ændring i nævnets tidligere anbefalinger. Nævnet vil nu arbejde videre med en endelig indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 15 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i fem af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i seks af ansøgningerne, at der gives afslag og i fire af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand