

# Referat

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| <b>Mødetitel</b> | 112. rådsmøde i Medicinrådet |
| <b>Dato</b>      | 17. december 2025            |
| <b>Sted</b>      | Danske Regioner              |

## Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson) (gik kl. 16.20)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg (gik kl. 16.10)
- Jens Friis-Bak (gik kl. 16.10)
- Søren Pihlkjær Hjortshøj (gik kl. 16.30)
- Peder Gunner Fabricius
- Peter Sørensen (virtuelt, gik 14.40)
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis (gik kl. 16.10)
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis (gik kl. 16.15)
- Ann-Brit Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen (gik kl. 16.15)
- Jan Sørensen
- Morten Freil (gik kl. 11.00)
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Maria Krüger

## Observatører

- Henrik Vestergaard (kom kl. 9.50)
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe (gik kl. 14.40)

## Afbud

- Dorte Gyrd-Hansen

## Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Josephine Diderichsen, Camilla Nybo Holmberg (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Rikke Serup og Jesper Christiansen.

## Velkomst

Næstformand Jannick Brennum bød velkommen til det 112. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstformanden lykønskede Maria Krüger med konstitueringen som formand for Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) samt Lifs repræsentant med ansættelsen af en ny koncernchef i LIF.

Næstformanden udtrykte stor tak til Rådet, sekretariatet og fagudvalgene for den store indsats i et krævende år, samt tak til Danske Regioner. Endvidere takkede næstformanden LIF for de venskabelige puf og konstruktive bidrag til Medicinrådets arbejde.

Næstformanden orienterede desuden om, at forpersonerne har drøftet situationen omkring den amerikanske administrations MFN (Most Favoured Nation).

## Punkt 1

### Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2

### Anbefaling: Zolbetuximab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende zolbetuximab til 1. linjebehandling af lokalavanceret, ikke-resektabel eller metastatisk HER2-negativ, Claudin 18.2-positiv adenokarcinom i mavesæk eller mavemund.

Fagudvalgsforpersonen Lene Bæksgaard Jensen beskrev, at fagudvalget anser behandling med zolbetuximab som en relevant forbedring for patienterne, da behandlingen introducerer en ny målrettet terapi til en patientgruppe med dårlig prognose. Fagudvalget ser særligt et behov for behandlingen til patienter med PD-L1 CPS < 5, og patienter med PD-L1 CPS > 5, der ikke er egnede til immunterapi, da de i dag har få behandlingsmuligheder.

Rådet drøftede usikkerheden om behandlingens effekt grundet forskelle mellem tumorlokation, behandlingsintensitet og støttebehandling (fx kvalmebehandling) i studiet i forhold til dansk klinisk praksis. Rådet drøftede herefter behandlingsvarigheden for zolbetuximab i forhold til immunterapi, som gives i maksimalt to år. Derudover drøftede Rådet implementeringen af test for Claudin 18.2, hvilket vurderes at kunne blive udført med eksisterende udstyr.

Rådet pointerede vigtigheden af muligheden for at opnå langtidsoverlevelse. For immunterapi har man set, at nogle patienter kan opnå langtidsoverlevelse, og det er usikkert om det samme gælder for den nye behandling pga. manglende langtidsdata.

Rådet lagde vægt på, at zolbetuximab i kombination med kemoterapi kan forlænge overlevelsen for patienter med PD-L1 CPS < 5. Effekten af behandlingen vurderes at være sammenlignelig med immunterapi for patienter med PD-L1 CPS > 5, men der er usikkerhed om effekten på længere sigt. Derfor afgrænses anbefalingen til patienter med PD-L1 CPS > 5 til patienter, som ikke er kandidater til immunterapi. Zolbetuximab er prissat på niveau med immunterapi, og derfor vurderede Rådet, at meromkostningerne er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten.

Rådet tilkendegav, at anbefalingen skal være forbeholdt patienter i god almentilstand (performance status 0-1), da behandlingen er forbundet med flere bivirkninger end nuværende standardbehandling. Rådet tilkendegav endvidere, at Rådet ikke anbefaler sekventiel behandling med zolbetuximab og immunterapi.

## Punkt 3

### Opdateret protokol: Type-2 diabetes

Sekretariatet præsenterede udkast til opdateret protokol i form af et tillæg, der præciserer fokus for den kommende opdatering af behandlingsvejledningen for type 2 diabetes. Baggrunden for opdateringen er, at der er publiceret nye kliniske endepunktstudier. Vejledningen vil også tage stilling til kombinationsbehandling og SU-stoffernes plads i behandlingsalgoritmen og definition af højrisikopatienter. I tillægget indgår et ekstra effektmål for dialysekrævende nyresygdom.

Fagudvalgsforperson Katrine Bagge Hansen havde ingen yderligere tilføjelser til sekretariatets præsentation.

Rådet drøftede om vægtningen af det kombinerede endepunkt for nyresygdom skal nedgraderes fra kritisk til vigtigt, og hvordan dette påvirker analyser og fortolkning af studier. Rådet drøftede også mindste kliniske relevante forskel på tværs af forskellige sygdomsområder.

Rådet godkendte tillægget til protokollen uden ændringer.

## Punkt 4

### Anbefaling: 177-Lu vipivotide tetraxetan

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende 177-Lu vipivotide tetraxetan til behandling af voksne patienter med progression af prostata-specifikt membranantigen (PSMA)-positiv metastatisk kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), som er blevet behandlet med AR-signalvejshæmning og taxan-baseret kemoterapi.

Fagudvalgsformanden Per Kongsted beskrev, at fagudvalget anser 177-Lu vipivotide tetraxetan som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi det er en effektiv og sikker behandling for både patienter, der tidligere har fået behandling med én eller to kemoterapier.

Rådet drøftede definitionen af "standard of care" i studiet, herunder forskellen mellem best supportive care og genbehandling med ARPI, hvilket ikke anbefales i dansk klinisk praksis. Rådet drøftede også den kliniske relevans af det kliniske studies overlevelsesgevinst på median tre måneder i fjerde behandlingslinje for patienter, der tidligere har modtaget to kemoterapier. Rådet drøftede ligeledes den betydelige usikkerhed der var ved overlevelsesgevinsten for patienter, der kun har modtaget én kemoterapi.

Rådet lagde vægt på, at selvom 177-Lu vipivotide tetraxetan kan forlænge overlevelsen for patienter, som tidligere har fået behandling med to kemoterapier, er det usikkert, om patienter, som tidligere kun har fået én kemoterapi, har samme effekt. Rådet vurderede, at overlevelsen kan øges med få måneder. Da 177-Lu vipivotide tetraxetan samtidig er væsentligt dyrere end de eksisterende behandlinger, vurderede Rådet, at prisen ikke er rimelig i forhold til sundhedsgevinsten, når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefalede Rådet ikke 177-Lu vipivotide tetraxetan til denne patientgruppe.

## Punkt 5

### Anbefaling: Lecanemab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende lecanemab til behandling af voksne patienter med klinisk diagnosticeret let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom (tidlig Alzheimers sygdom), som er ikke-bærere eller er heterozygot for apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4), og som har bekræftet amyloid patologi.

Fagudvalgsforpersonen Karsten Vestergård beskrev, at fagudvalget anser lecanemab som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi lecanemab kan forsinke sygdomsudvikling og holde patienten længere i en tidlig fase af sygdommen. Fagudvalget har et ønske om at få langtidseffekten af behandling med lecanemab ud over de aktuelle studieperioder belyst, da den endnu er uklar. Det er fagudvalgets opfattelse, at de fleste patienter sandsynligvis vil acceptere de potentielle bivirkninger ved lecanemab set i lyset af sygdommens dødelige karakter. Det samlede patientantal er baseret på et skøn, og der er derfor usikkerhed om, hvorvidt det reelle tal er højere eller lavere.

Rådet drøftede den kliniske effekt af lecanemab og bemærkede, at den dokumenterede effekt på kognitiv svækkelse er mindre end den mindste klinisk relevante forskel på den anvendte skala, hvilket betyder, at effekten ikke opfylder de fastsatte kriterier for klinisk relevans. Fagudvalget tilføjede, at den observerede effekt i form af forsinkelse i sygdomsudvikling på i gennemsnit 6 måneder i praksis ville anses for klinisk relevant, men at de metoder, der anvendes til at vurdere sygdomsprogression, er usikre, og at det kan være svært at måle effekten, særligt når der ikke er studiedata med længere opfølgningstid. Rådet drøftede derudover usikkerheden om, hvorvidt overlevelsen vil blive forbedret af at behandle med lecanemab, idet der ikke foreligger dokumentation for dette i studiet.

Rådet drøftede, om behandlingen kunne medføre eventuelle afledte besparelser på plejehjemsudgifter. Sekretariatet redegjorde for, at disse besparelser allerede er afspejlet i den sundhedsøkonomiske analyse på baggrund af data indsendt af ansøger. Rådet udtrykte bekymring for risikoen for alvorlige bivirkninger såsom blødninger og ødemer i hjernen. Rådet drøftede, at de mange MR-scanninger, der er påkrævet for at overvåge disse bivirkninger, kan medføre store kapacitetsudfordringer på sygehusene. Det blev også drøftet, at et evt. øget ønske om udredning for tidlig Alzheimers sygdom hos flere patienter kan have betydning for kapaciteten i almen praksis og hukommelses- og demensklinikkerne.

Observatøren fra Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har offentliggjort en nyhed i forbindelse med godkendelsesprocessen af lecanemab i Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Et snævert flertal i EMAs lægemiddelkomité CHMP (17 mod 15 stemmer) besluttede, at lægemidlet kunne anbefales til godkendelse. Mindretallet, heriblandt Lægemiddelstyrelsen, har afgivet en 'divergent opinion' ('negative opinion') om, at medicinens behandlingsmæssige effekt og kliniske relevans er begrænset, samtidig med at der er en risiko for alvorlige bivirkninger. Der er blandt flere lande blevet udtrykt bekymring for både effekt og sikkerhed af behandlingen.

Rådet diskuterede, om forsigtighedsprincippet skulle indgå i anbefalingen, men konkluderede, at hovedårsagen til ikke-anbefalingen er den høje pris i forhold til forventet sundhedsgevinst og usikkerheden om effekten på længere sigt, herunder også effekten på overlevelse, da det ikke er belyst i studiet. Rådet bemærkede, at det er positivt, at der er flere lægemidler på vej til denne sygdom, men at det i lyset af omkostningerne og de potentielt alvorlige bivirkninger er bekymrende, at effekten af lecanemab ikke er større.

Rådets samlede vurdering var, at lecanemab kan forsinke forværringen af kognitiv funktion hos patienter med Alzheimers sygdom, så patienterne har længere tid i sygdommens tidligere stadier, hvor livskvaliteten er højere. Effekten er mindre end det, der almindeligvis regnes for klinisk relevant. Langtidseffekten ud over 18 måneder er meget usikker på nuværende tidspunkt. Samtidig kan behandlingen være forbundet med alvorlige bivirkninger, og der er ingen dokumentation for, at overlevelsen forlænges. Behandlingen medfører betydelige meromkostninger for sundhedsvæsenet sammenlignet med den nuværende behandling. Det skyldes både prisen på lecanemab, omkostninger til at give lægemidlet og til at følge op på bivirkningerne samt det høje patientantal. Derfor vurderede

Rådet, at omkostningerne ikke er rimelige i forhold til behandlingens effekt. På den baggrund anbefalede Rådet ikke lecanemab som mulig standardbehandling.

## Punkt 6

### Anbefaling: Nirsevimab

Lægemidlet nirsevimab har siden januar 2025 været anbefalet til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko for alvorligt forløb. Medicinrådets anbefaling af nirsevimab til spædbørn født til termin har afventet Sundhedsstyrelsens vurdering af en maternal vaccine som forebyggende behandling mod RSV hos denne population.

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende nirsevimab som forebyggende behandling af RSV i nedre luftveje hos raske spædbørn født til termin i løbet af deres første RSV-sæson.

Fagudvalgsforpersonen Lisbeth Samsø Schmidt beskrev, at den forebyggende behandling med maternal vaccine er blevet taget godt imod af mødrene, og hun vurderede, at effekten allerede mærkes på afdelingerne ved færre indlæggelser. Derfor er behovet for nirsevimab til spædbørn født til termin ikke er så stort, da de fleste af børnene er dækket af den materielle vaccine.

Rådet spurgte ind til tilslutningen til vaccinen, som Sundhedsstyrelsen siden oktober 2025 har anbefalet til gravide med termin op til og i sæsonen for RS-virus. Sundhedsstyrelsens observatør oplyste, at tilslutningen har udgjort cirka 60 %, siden vaccinationsprogrammet startede 1. oktober. Dertil diskuterede Rådet, om visse sårbare grupper af gravide ikke nås af vaccinationsprogrammet, og om der kan være regionale eller sociale forskelle i tilslutningen. Observatør fra Sundhedsstyrelsen bekræftede, at Sundhedsstyrelsen vil rette fokus på disse forhold med informationsmateriale.

Rådet drøftede om der kunne være helt særlige situationer, hvor spædbørn ikke ville have gavn af at mødre modtager vaccinen, fx ved immundefekt hos moren. Rådet pointerede, at særlige tilfælde, hvor der er tungtvejende grunde til at afvige fra anbefalingen om vaccine, kan behandling med nirsevimab håndteres via ansøgning til den lokale regionale lægemiddelkomité, som vurderer individuelle sager.

Rådet lagde vægt på, at spædbørn født til termin kan være beskyttet mod RS-virus gennem den vaccine, der tilbydes gravide med termin op til og i sæsonen for RS-virus. Rådet vurderede, at nirsevimab til spædbørn har dokumenteret effekt, og at effekten er sammenlignelig med RSV-vaccinen. Nirsevimab er dog væsentligt dyrere end vaccinen, og omkostningerne står ikke i rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefalede Rådet ikke nirsevimab som standardbehandling til spædbørn født til termin, som ikke er i særlig risiko for et alvorligt forløb.

Rådet anbefalede fortsat nirsevimab til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt RSV-forløb. De for tidligt fødte spædbørn kan ikke være beskyttet af RSV-vaccinen, da de fødes før de opnår effekt af vaccinen. Disse børn har også højere risiko for et alvorligt forløb, og omkostningerne pr. undgået indlæggelse er derfor mindre end for børn født til termin.

## Punkt 7

### Anbefaling: Fruquintinib

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende fruquintinib til behandling af voksne patienter med metastatisk kolorektalkræft (mCRC), som tidligere er blevet behandlet med tilgængelige standardbehandlinger, herunder fluoropyrimidin-, oxaliplatin- og irinotecanbaseret kemoterapi, VEGF-hæmmere og EGFR-hæmmere.

Fagudvalgsforpersonen Jakob Hagen Vasehus Schou beskrev, at fagudvalget anser fruquintinib som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi patienterne i dag ikke har andre etablerede muligheder i dansk klinisk praksis. Fagudvalget vurderer, at effekten er begrænset og forventes primært at være relevant for en selekteret gruppe patienter med god performance status (0–1), da behandlingseffekten samt patientens evne til at tåle behandling i fjerde behandlingslinje kræver, at patienten er i relativt god almen tilstand.

Rådet spurgte ind til overlevelseseffekten i tidligere behandlingslinjer og drøftede, om tillæg af flere behandlingslinjer og en overlevelsesgevinst på knap median tre måneder i fjerde behandlingslinje er relevant set i lyset af at patienterne i studiet ikke er behandlet efter dansk klinisk praksis, hvilket gør den beskedne overlevelsesgevinst usikker.

Samlet set vurderede Rådet at fruquintinib kan forlænge overlevelsen, men kun med få måneder. Der er samtidig usikkerhed om, hvor stor den reelle sundhedsgevinst i dansk praksis vil være, fordi en stor del af patienterne i studiet fik efterfølgende behandling, som ikke anvendes i Danmark. Rådet vurderede, at sundhedsgevinsten er så lille, at den ikke står i rimeligt forhold til omkostningerne. På den baggrund anbefalede Rådet ikke fruquintinib som mulig standardbehandling til patienter med metastatisk kolorektalkræft.

## Punkt 8

### Anbefaling: Mirvetuximabsoravtansin

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende mirvetuximabsoravtansin til behandling af voksne patienter med folatreceptor-alfa (FR $\alpha$ )-positiv, platinresistent, høj-grads serøs, epitelial ovarie-, æggeleder- eller primær peritonealcancer, der har modtaget et til tre tidligere systemiske behandlingsregimer.

Fagudvalgsforpersonen Trine Zeeberg Iversen beskrev, at fagudvalget anser mirvetuximabsoravtansin som en klinisk relevant forbedring, fordi patienterne har en dårlig prognose, hvor nuværende behandling har en begrænset effekt, især for yngre patienter, som udgør en væsentlig andel af populationen.

Rådet drøftede, i hvilket omfang patienternes frafald i studiet påvirker resultaterne i studiet, og hvilke patientgrupper, der indgik i studiet. Den progressionsfri overlevelse under behandling er meget kort, og det blev diskuteret, om behandlingens effekt er klinisk relevant. Fagudvalget pegede på, at for denne patientgruppe er det overlevelsesgevinsten, der er mest relevant.

Rådets samlede vurdering var, at mirvetuximabsoravtansin kan udskyde sygdomsforværring og forbedre overlevelsen. Mirvetuximabsoravtansin er samtidig væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten. Derfor anbefalede Rådet ikke mirvetuximabsoravtansin som mulig standardbehandling.

## Punkt 9

### Anbefaling: Dupilumab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende dupilumab som tillæg til vedligeholdelsesbehandling af ukontrolleret kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Fagudvalgsforpersonen Jon Torgny Rostrup Wilck beskrev, at fagudvalget anser dupilumab som en klinisk relevant forbedring for patienter med KOL, forbi dupilumab kan nedsætte antallet af eksacerbationer. Fagudvalget vurderer, at kun en mindre subpopulation af danske KOL-patienter er relevante kandidater til behandlingen, herunder patienter

med komorbiditet. Fagudvalgsforpersonen gennemgik den nuværende behandlingsalgoritme samt fagudvalgets foreslåede opstarts- og seponeringskriterier.

Rådet drøftede det usikre datagrundlag og bemærkede, at den meget selekterede patientpopulation i studierne havde færre indlæggelseskrævende eksacerbationer, lavere dødelighed og generelt var mindre syge end de patienter, man ønsker at behandle i Danmark. Det er desuden uklart, om effekten ville være større hos mere syge patienter, da erfaringer fra andre sygdomsområder viser, at effekten ikke nødvendigvis øges ved en mere syg population.

Rådet spurgte ind til, hvornår behandlingen skal stoppes, især hos patienter med få eksacerbationer. Fagudvalgsforpersonen forklarede, at behandlingen bør stoppes, hvis der ikke ses en reduktion i antallet af eksacerbationer, men påpegede også, at det kan være svært at fastsætte yderligere klare stopkriterier.

Samlet set vurderede Rådet, at dupilumab i tillæg til den eksisterende behandling kan reducere risikoen for akutte forværringer af sygdommen hos patienter med KOL og forbedre patienternes livskvalitet, men at effekten er lille. Det er ikke dokumenteret, at behandlingen kan forbedre overlevelsen, men Rådet vurderede, at det er sandsynligt, at der kan være en lille sundhedsgevinst, fordi patienterne kan undgå nogle akutte forværringer. Dupilumab er dog væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at prisen ikke er rimelig i forhold til effekten, særligt når usikkerhederne tages i betragtning. Derfor anbefalede Rådet ikke dupilumab på det nuværende grundlag, men opfordrede virksomheden til at vende tilbage med en lavere pris og data på den relevante patientpopulation i Danmark.

## Punkt 10

### Behandlingsvejledning: ADHD

Sekretariatet præsenterede behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til ADHD. Det er en opdatering af en RADS-vejledning, og hvor opdateringen gennemgår de seneste 10 års evidens på området og giver praktiske anbefalinger for, hvornår, hvordan og hvor længe ADHD-medicin skal anvendes hos børn, unge og voksne. Herunder hvilke lægemidler som bør anvendes som 1. valg.

Fagudvalgsforpersonerne Shelagh Powell og Pelle Lau Ishøy havde ingen yderligere tilføjelser til sekretariatets præsentation.

Rådet drøftede udkastet til behandlingsvejledningen. Rådet konkluderede, at vejledningen udgør et opdateret fagligt fundament for den medicinske del af behandlingen, herunder valg mellem de forskellige lægemidler. Rådet bemærkede også, at der er kommet flere langtidsdata, der tyder på afledte positive effekter på fx skolegang eller risikoen for ulykker, selvom resultaterne skal fortolkes med en vis forsigtighed, og evidensen for langtidseffekt på ADHD kernesymptomerne (opmærksomhed, hyperaktivitet, impulsivitet) og funktionsniveau er fortsat mangelfuld. Rådet bemærkede også, at mange voksne patienter stopper med medicinen, hvis de ikke synes den virker eller giver for mange bivirkninger.

Rådsmedlem Maria Krüger udpeget af Dansk Selskab for Almen Medicin rejste, at der mangler objektive kriterier for vurdering af funktionsnedsættelse, som vil være vigtig for at kunne opsætte mere præcise opstartskriterier. Medlemmet rejste også bekymring for overmedicinering af især voksne med ADHD, og at det er vigtigt at afprøve non-farmakologisk behandling inden igangsættelse af medicinsk behandling. Medlemmet rejste, at der er behov for at oversætte behandlingsvejledningen til kort og konkret vejledning til alment praktiserende læger, der hjælper til opmærksomhed på rationel farmakoterapi.

Rådet diskuterede herefter udfordringerne med diagnostisk variation på tværs af landet, manglende objektive kriterier for fx funktionsnedsættelse, samt behovet for bedre monitorering og opfølgning, især i almen praksis. Rådet besluttede i den forbindelse, at sekretariatet udarbejder målrettede materialer til almen praksis og privatpraktiserende psykiatere, som kan understøtte implementeringen af behandlingsvejledningen.

Rådet godkendte herefter behandlingsvejledningen.

## Punkt 11

### Drøftelse: Habilitetspolitikken

Sekretariatet præsenterede den reviderede habilitetspolitik. Rådet har givet input til emner, som Rådet ønskede at diskutere på rådsmødet, hvilket sekretariatet præsenterede løsningsforslag til.

Rådet drøftede den reviderede habilitetspolitik og særligt emnerne mødedeltagelse, aktier, sponsorering via LIF-aftalerne, forskning og investigator-roller, herunder hvilke opgaver og roller i forhold til gennemførelsen af forsøg eller udførelse af forsøgsaktiviteter, som et medlem har varetaget, der bør medføre specifik inhabilitet.

Rådet godkendte den samlede habilitetspolitik, som planlægges at træde i kraft primo februar. Sekretariatet vil indtil da opdatere habilitetserklæringen.

## **Punkt 12**

### **Direktørens meddelelser**

Direktør Søren Gaard orienterede om et kommende fælles nationalt informationsmøde om de foreløbige erfaringer efter ét år med EU's HTA-forordning. Alle interesserede virksomheder og organisationer er inviteret til mødet, som vil blive afholdt d. 26. februar 2026 kl.13-16.

Direktøren oplyste desuden, at Medicinrådet har modtaget en ekstra bevilling. Sekretariatet er derfor i gang med at rekruttere flere medarbejdere for at håndtere den nuværende sagsbunke og det forventede højere aktivitetsniveau i det kommende år.

Derudover informerede direktøren om ansættelsen af Solvej Rygaard Petersen som ny chefkonsulent og kommunikationsansvarlig. Solvej bringer erfaring fra Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Novo Nordisk.

Direktøren meddelte, at rådsmødet den 18. februar 2026 afholdes på Hotel Adina, da det sædvanlige mødelokale er optaget. De tematiske rådsmøder i 2026 er aflyst for at frigøre tid til sagsbehandling og sekretariatets arbejde med at nedbringe sagsbunken.

Afslutningsvis takkede direktøren for det gode samarbejde i 2025 og ønskede Rådet en glædelig jul.

## **Punkt 13**

### **Skriftlig orientering**

Medicinrådet og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har udarbejdet en fælles vejledning til, hvordan Medicinrådets anbefalinger fremgår i selskabernes kliniske retningslinjer under Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG). Vejledningen vil fremgå på Medicinrådets hjemmeside og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts hjemmeside.

Rådet har i december behandlet 3 sager i skriftlig proces:

- Vejledende notat vedr. hedgehodhæmmerne sonidegib (odomzo) og vismodegib (erivedge) til behandling af lokalt fremskreden/metastaserende basalcellekarcinom
- Lægemiddelrekommandation for sekundærsektoren vedr. lægemidler til kronisk migræne
- Direkte indplacering af iptacopan til paroxysmisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

Sagerne blev godkendt uden yderlige bemærkninger.

## **Punkt 14**

### **Eventuelt**

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 21. januar 2026.