Referat

Mødetitel	109. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	29. oktober 2025
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peder Gunner Fabricius
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Brit Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Maria Krüger

Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen (forlod mødet kl. 14.00)
- Kirstine Moll Harboe

Mødedeltagere fra sekretariatet
Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jonas Stidsborg, Camilla Nybo Holmberg (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent), Josephine Diderichsen, Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

Velkomst
Næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 109. rådsmøde i Medicinrådet.

Henrik Vestergaard, fungerende koncernchef fra Lif, blev budt velkommen som observatør. Han erstatter Ida Sofie Jensen.

Næstforpersonen fremhævede, at medlemmernes aktive deltagelse på både rådsmøderne og i det øgede antal sager i skriftlig proces bidrager til en bred og kvalificeret beslutningsproces. Dertil blev det præciseret, at forpersonen og næstforpersonen har til opgave at facilitere drøftelserne, så alle stemmer bliver hørt, og at de ikke sætter en forudbestemt retning for afgørelserne.

Næstforpersonen orienterede om, at vurderingen af polihexanid er sat i clock-stop på grund af, at der er behov for juridisk afklaring. Den er derfor udgået fra rådsmødets dagsorden.

Punkt 1
Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Anbefaling: Belzutifan (Welireg) - Voksne patienter med avanceret RCC, som er progredieret efter to eller flere behandlingslinjer, som inkluderede en PD-(L)1-hæmmer og mindst to VEGF-targeterede behandlinger

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende belzutifan (Welireg) til behandling af voksne patienter med avanceret renalcellecarcinom (RCC), som er progredieret efter to eller flere behandlingslinjer, som inkluderede en PD-(L)1-hæmmer og mindst to VEGF-targeterede behandlinger.

Fagudvalgsforpersonen Anne Kirstine Møller Darras beskrev, at belzutifan er en relevant behandling, idet der er tale om en anden virkningsmekanisme end tyrosinkinasehæmmere, og at patienterne oplever bedre responsrater og bedre livskvalitet end ved den nuværende behandling med everolimus.

Rådet drøftede den manglende dokumentation for overlevelsesgevinst ved belzutifan sammenlignet med everolimus. Rådet drøftede, at der ses en øget andel af patienter med progressiv sygdom på trods af en højere responsrate, hvilket kan indikere at behandlingen kun virker for nogle patienter. Der findes ingen biomarkører til at identificere de patienter, der har størst gavn af belzutifan.

Rådet lagde vægt på, at belzutifan ikke har en dokumenteret effekt på overlevelsen på nuværende tidspunkt. Selvom det kan være en fordel for patienterne, at risikoen for betændelse i lungevævet er mindre med belzutifan, lagde Rådet vægt på, at belzutifan er meget dyrere end den eksisterende behandling. Rådet vurderede samlet set, at meromkostningerne ikke er rimelige, og anbefaler derfor ikke belzutifan som mulig standardbehandling.

Punkt 3
Anbefaling og opdatering af lægemiddelrekommandation: Pembrolizumab/axitinib - Nyrekræft

Sekretariatet præsenterede udkast til opdatering af lægemiddelrekommandation for nyrekræft på baggrund af patentudløb på præparatet axitinib.

Sekretariatet præsenterede forslag om at udvide anbefalingen for pembrolizumab i kombination med axitinib til den samlede gruppe af patienter med intermediær/dårlig prognose grundet markant prisfald på axitinib som følge af patentudløbet.
Sekretariatet lagde op til at nivolumab i kombination med ipilimumab og pembrolizumab i kombination med axitinib sættes til 1.-2. valg i rekommandationen pga. forskelle i behandlingsvarighed. Indenfor sammenligningsperioden på 2 år er pembrolizumab i kombination med axitinib billigst, mens nivolumab i kombination med ipilimumab er billigere over en sammenligningsperiode på 10 år.

Rådet drøftede, at pembrolizumab i kombination med lenvatinib også er anbefalet til en subgruppe af patienter, men er endnu ikke indplaceret i en lægemiddelrekommandation. Rådets drøftede dens mulige indplacering i lægemiddelrekommandation, herunder at behandlingen er ligestillet med nivolumab i kombination med ipilimumab og pembrolizumab i kombination med axitinib. Virkningsmekanismerne for pembrolizumab i kombination med axitinib og pembrolizumab i kombination med lenvatinib er ligeledes ensartede. Pembrolizumab i kombination med lenvatinib er samtidigt forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med de øvrige behandlinger.

Rådet besluttede på den baggrund, at pembrolizumab i kombination med lenvatinib ikke skal indgå i lægemiddelrekommendationen, da pembrolizumab i kombination med axitinib bør anvendes i stedet. Beslutningen betyder, at den tidligere anbefaling af behandlingen ikke længere er gældende og der henvises til lægemiddelrekommandationen.

Rådet pointerede, at sekventiel behandling med kombinationsbehandlinger med TKI og immunterapi ikke anbefales.

Medicinrådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

Punkt 4

Anbefaling: Natriumthiosulfat (Pedmarqsi) - Til forebyggelse af ototoksicitet forårsaget af cisplatinbaseret kemoterapi hos patienter i alderen 1 måned til < 18 år med lokaliserede, ikke-metastatiske solide tumorer

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende natriumthiosulfat (Pedmarqsi) til forebyggelse af ototoksicitet (høretab) forårsaget af cisplatinbaseret kemoterapi hos patienter i alderen 1 måned til < 18 år med lokaliserede, ikke-metastatiske solide tumorer.

Fagudvalgsforpersonen Lars Henrik Jensen beskrev, at natriumthiosulfat reducerer cisplatininduceret ototoksicitet hos børn og dermed potentielt bedrer livskvaliteten. Fagudvalget forventer samtidigt ikke, at behandling med natriumthiosulfat vil nedsætte effekten af kræftbehandlingen ved lokaliseret kræft.

Rådet drøftede at de forskelle der var mellem studiet og dansk klinisk praksis. Rådet drøftede særligt den manglende dosisreduktion af kemoterapien cisplatin i studiet, hvilket kan have en betydning for overførbarheden af den observerede effekt af natriumthiosulfat til dansk klinisk praksis, hvor der dosisreduceres. Rådet drøftede også antallet af patienter, som oplever cisplatininduceret høretab i dansk klinisk praksis, hvor man løbende foretager høretest og reducerer dosis af kemoterapien (cisplatin), hvis der er tegn på begyndende høretab. Rådet drøftede herefter graden af høretab, som patienterne oplever, herunder også usikkerheden om hvor stort nyttetab (livskvalitetsreduktion), der er forbundet med den reduktion i hørelse som blev vist i studiet.

Rådet lagde vægt på at natriumthiosulfat kan reducere risikoen for høretab, men at det er en mindre sundhedsgevinst som er behæftet med betydelig usikkerhed, fordi kemoterapibehandling med cisplatin i Danmark allerede tilpasses ved hjælp af dosisreduktion eller skifte til anden kemoterapi ved tegn på høretab. Rådet lagde herudover vægt på at omkostninger til behandlingen er for høje og ikke står mål med sundhedsgevinsten, når usikkerhederne tages med i betragtning. Derfor anbefales natriumthiosulfat ikke som mulig standardbehandling.

Punkt 5

Anbefaling: Polihexanide (Akantior) - Behandling af amøbekeratitis hos voksne og børn fra 12-års alderen

Sagen er sat i clock-stop og behandles derfor ikke på dette rådsmøde.

Punkt 6
Lægemiddelrekommandation: Psoriasis

Sekretariatet præsenterede udkast til lægemiddelrekommandationen, hvor adalimumab og ustekinumab er foreslået som hhv. første og andet valg, selvom de ikke er de mest effektive behandlinger, fordi de er markant billigere end de andre lægemidler.
Baggrunden for denne indstilling er Rådets drøftelse den 23. april 2025 om, at lægemidler med biosimilære alternativer i kategorien 'Overvej' kan indplaceres blandt de øverst rangerede valg i lægemiddelrekommandationen for psoriasis.

Rådet drøftede kort udkastet. Rådet lagde vægt på, at det er rationel brug af sundhedsvæsenets ressourcer at starte med billigere velkendte biosimilære lægemidler med god effekt hos en stor del af patienterne og at patienter relativt hurtigt kan skifte ved manglende effekt. Rådet lagde vægt på at de biosimilære lægemidler er markant billigere end de andre ikke-biosimilære alternativer og at der er tale om en ikke-livstruende sygdom.

Medicinrådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

Punkt 7
Lægemiddelrekommandation: HER2-positiv brystkræft

Sekretariatet præsenterede udkast til lægemiddelrekommandationen for både neoadjuverende, adjuverende og metastatisk behandling. For neoadjuverende og første linje metastatisk behandling er intravenøs pertuzumab i kombination med trastuzumab forbundet med lavere lægemiddelomkostninger end subkutan pertuzumab i kombination med trastuzumab.

Rådet drøftede rangeringen mellem intravenøs og subkutan formulering af pertuzumab i kombination med trastuzumab, som er klinisk ligestillede, herunder patienthensyn og ressourceforbrug. Den intravenøse formulering medfører et højere ressourceforbrug i klinikken, og prisforskellen mellem formuleringerne er mindre. Rådet vurderede derfor, at det burde være muligt at anvende den subkutane formulering, hvis det er hensigtsmæssigt for hospitalernes kapacitet og ressourceforbrug.

Rådet drøftede dertil patentudløb for pertuzumab og forventningen om, at introduktion af biosimilære lægemidler kan ændre prisforskellen mellem formuleringerne markant, så den intravenøse formulering bliver at foretrække. Rådet udtrykte behov for en omkostningsanalyse, især i forbindelse med introduktion af biosimilære alternativer.

Rådet drøftede derudover prisændringen på Enhertu (T-DXd) og bad sekretariatet om at afklare betydning for de gældende anbefalinger.

Medicinrådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

Punkt 8
Anbefaling: Osimertinib (Tagrisso) - Lungekræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende osimertinib (Tagrisso) til behandling af lungekræft.

Fagudvalgsforpersonen Lotte Holm Land beskrev, at det er usikkert, om den observerede forbedring i progressionsfri overlevelse ved adjuverende behandling med osimertinib vil resultere i en tilsvarende forbedring i samlet overlevelse på længere sigt. Fagudvalget har lagt vægt på, at en forlængelse af behandlingsperioden med osimertinib kun er klinisk meningsfuld, hvis den medfører en dokumenteret overlevelsesgevinst for patienterne. Dette er særligt relevant, da patienter, der modtager osimertinib efter kemoradioterapi, er i behandling i længere tid sammenlignet med nuværende behandling med osimertinib ved metastatisk sygdom. Da det kliniske studie, der ligger til grund for fagudvalgets behandling af ansøgningen, stadig er igangværende, ser fagudvalget frem til data med længere opfølgningstid.

Rådet spurgte ind til, hvor overførbare resultaterne for placebogruppen er til de danske patienter, der får kurativ kemoradioterapi, og påpegede, at patienterne i studiet muligvis har fået dårlige behandling, end de får i dansk klinisk praksis, hvilket kan overvurdere det kliniske studiets vurdering af effekten af osimertinib.

Rådet lagde vægt på, at osimertinib kan udskyde tiden til tilbagefald, men det er usikkert, om behandlingen forlænger livet. Studierne har kort opfølgningstid, og kontrolgruppen har fået en dårligere behandling end danske patienter. Det giver usikkerhed om, hvor stor effekten reelt er. Samtidig er meromkostningerne betydelige, og Rådet vurderer, at meromkostningerne ikke står mål med den usikre sundhedsgevinst. Derfor anbefales osimertinib ikke som standardbehandling. Medicinrådet opfordrer virksomheden til at fremlægge nye data om overlevelse, når de foreligger, med henblik på at revurdere anbefalingen.

Punkt 9
Anbefaling: Fenfluramin (Fintepla) - Behandling af epileptiske anfald forbundet med Lennox-Gastaut syndrom

Fenfluramin blev drøftet på rådsmødet den 24. september 2025, hvor Rådet opfordrede virksomheden til at komme tilbage med en bedre pristilbud. Sagen har været i clock-stop siden.

Sekretariatet præsenterede vurderingen baseret på et nyt pristilbud.

Fagudvalgsforpersonen Jakob Christensen fremhævede, at kvalitetsjusteret leveår er et vanskeligt mål i Lennox-Gastaut syndrom, da patientgruppen er svært hjerneskadet, og de anvendte måleinstrumenter for helbredsrelateret livskvalitet kan give upræcise resultater.

Rådet drøftede usikkerheden ved, om behandlingens effekt på dropanfald kan omsættes til forlænget overlevelse og i hvilken grad livskvaliteten bliver forbedret. Rådet diskuterede de metodiske udfordringer ved at måle helbredsrelateret livskvalitet i denne patientgruppe, herunder brugen af vignettestudier (studier, hvor fiktive patientscenarier bruges til at undersøge, hvordan forskellige helbredstilstande vurderes i forhold til livskvalitet), og hvordan disse medfører en betydelig usikkerhed i størrelsen af forbedringen af livskvalitet i de sundhedsøkonomiske analyser.

Dertil diskuterede Rådet den nye pris, og hvorvidt prisnedsættelsen afspejler usikkerheden om effekten.

I den samlede vurdering lagde Rådet vægt på, at fenfluramin kan være en behandlingsmulighed for nogle patienter, da behandlingen kan reducere antallet af alvorlige anfald og forbedre livskvaliteten for nogle patienter. Der er dog stor usikkerhed om, hvor stor sundhedsgevinsten reelt er. Fenfluramin er dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderer, at meromkostningerne ikke er rimelige i forhold til sundhedsgevinsten. Omkostningsniveauet imødekommer dermed heller ikke i tilstrækkelig grad de usikkerheder, der er ved behandlingens effekt. Derfor anbefaler Rådet ikke fenfluramin som mulig standardbehandling til patientgruppen.

Punkt 10
Lægemiddelrekommandation: Crohns sygdom

Sekretariatet præsenterede udkast til lægemiddelrekommandation. Sekretariatet gennemgik en tidligere beslutning om infliximab i subkutan formulering, som ikke blev inkluderet i lægemiddelrekommandationen pga. for høje omkostninger i forhold til den intravenøse formulering.

Rådet lægger vægt på, at når samme lægemiddel i forskellige administrationsformer eller doseringer er ligestillede med hinanden, må der ikke må være markant forskellige omkostninger. Derfor besluttede Rådet, at guselkumab i subkutan formulering, guselkumab i intravenøs dosering med øget vedligeholdelsesdosering og vedolizumab i intravenøs formulering ikke bør indgå i lægemiddelrekommandationen og dermed ikke bør anbefales. Samtidig lagde Rådet vægt på, at omkostninger til mirikizumab er markant højere end omkostninger til de øvrige ligestillede lægemidler. Derfor besluttede Rådet, at mirikizumab ikke bør anbefales og indgå i rekommandationen, før prisen kommer ned i et mere sammenligneligt niveau.

Medicinrådet godkendte herefter lægemiddelrekommandationen.

Punkt 11
Orientering: Seponeringslisten

Sekretariatet orienterede om overtagelsen af Seponeringslisten fra Sundhedsstyrelsen, den redaktionelle opdatering, og den kommende publicering samt planerne for årlige og fremtidige opdateringer. Seponeringslisten bliver publiceret 10. november 2025 i forbindelse med Lægedage i Bella Centeret, der er det største efteruddannelsesarrangement for alment praktiserende læger og deres praksispersonale.

Rådet diskuterede, om opdateringsfrekvensen kunne sænkes, men det blev vurderet, at årlig opdatering er vigtig for at fastholde fokus på seponering, også af hensyn til regionernes ønsker og dialog med almen praksis

Der blev fremsat forslag om at udvikle yderligere beslutningsstøtte til almen praksis og styrke inddragelsen af patientperspektivet, fx gennem information til patientforeninger og patientrettede materialer. Det blev samtidig bemærket, at patientinvolvering kan være udfordrende på grund af de mange forskellige lægemidler og patientgrupper, men at dialogen med Sundhedsstyrelsen og andre potentielle samarbejdspartnere om dette fortsætter.

Rådet drøftede, hvordan implementeringen af Seponeringslisten kan styrkes, blandt andet gennem samarbejde med regionale lægemiddelkomitéer og ved at involvere hele klinikken i arbejdet med seponering. Sekretariatet oplyste om, at Seponeringslisten bliver udarbejdet i tæt samarbejde med regionernes kvalitetsenheder, en række lægefaglige selskaber og forskningsenheder. Listen bliver brugt i både primær- og sekundærsektor og af både læger og andre sundhedsprofessionelle.

Punkt 12
Drøftelse: Medicinrådets beslutninger

Sekretariatet præsenterede på rådsmøde den 18. juni 2025 et overblik over Medicinrådets beslutninger på lægemidler, hvor der har været beregnet en gevinst i kvalitetsjusterede leveår (QALY) og omkostninger per vundet kvalitetsjusteret leveår (ICER). Rådet spurgte dengang ind til udviklingen i ICER henover tid, i små vs. store patientpopulationer og ved forskellige grader af usikkerhed i datagrundlagene.

Sekretariatet præsenterede nøgletal opdelt på årstal og forskellige opgørelse af sjældenhed. Det har ikke været muligt at opdele tallene på forskellige grader af usikkerhed. Data viste ikke en tydelig tendens for hverken tid eller sjældenhed. Opdeling af beslutninger i mindre grupper giver et meget lille datagrundlag i enkelte grupper, hvilket ikke muliggør en egentlig fortolkning.

Rådet drøftede opgørelsen og forhold omkring usikkerhed i de enkelte vurderinger, som kan være vanskeligt at afspejle i nøgletal. Rådet bemærkede, at for de enkelte beslutninger er der ofte flere forhold som spiller ind, hvilket er i tråd med de helhedsvurderinger, Rådet forventes at træffe i sagerne.

Punkt 13
Drøftelse: Alvorlighedsprincip

Alvorlighed som prioriteringskriterie blev drøftet på det tematiske rådsmøde 14. maj 2025, hvor Rådet bad sekretariatet udarbejde et oplæg til konkretisering af Rådets anvendelse af princippet.

Sekretariatet præsenterede et forslag om, at fremtidigt absolut prognosetab i QALYs kan bruges til at kvantificere sygdomsalvor. Det fremtidige prognosetab estimerer, hvor mange QALYs en gennemsnitlig patient med en given sygdom forventes at miste sammenlignet med en gennemsnitlig person af samme alder og køn. Prognosetabet estimeres ved hjælp af en sundhedsøkonomisk analyse og baseres herudover på data fra Danmarks Statistik om dødelighed samt populationsnormer for helbredsrelateret livskvalitet.

Rådet drøftede forslaget. Rådet var positive overfor en kvantificering af sygdomsalvor ved fremtidigt absolut prognosetab i QALYs, da Rådet mente, at det vil skabe øget systematik og transparens. Rådet drøftede ligeledes relevansen af at prognosetabet var tilgængeligt i alle sager, så det kunne indgå i en helhedsvurdering. Rådet bemærkede, at der altid bør være tale om en helhedsvurdering, hvor alvorlighed er et af flere elementer ved beslutning om anbefaling.

Rådet spurgte ind til eksempler og opgørelser over tidligere sager for at vurdere niveauet af prognosetab for forskellige sygdomstyper. Rådet drøftede også betydningen af diskontering og ønskede at få det belyst i opfølgende analyser.

Sekretariatet vil arbejde videre med forslaget og de ønskede eksempler, opgørelser og analyser, som vil blive præsenteret på et kommende rådsmøde.

Punkt 14
Direktørens meddelelser

Direktøren orienterede om forpersonernes og direktørens deltagelse på Danske Regioners bestyrelsesmøde den 25. september 2025.
Der er en markant stigning i antallet af ansøgninger og anbefalinger, hvilket har medført øget pres på sekretariatet og fagudvalg og længere sagsbehandlingstider. Sekretariatet arbejder med at håndtere det stigende antal ansøgninger gennem øget digitalisering og effektivisering af processerne. Bestyrelsen har udtrykt stor opbakning til Medicinrådets arbejde og anerkendt behovet for ekstra ressourcer. Regionerne øger Medicinrådets grundbevilling med i alt 41 millioner kroner de næste tre år.

Direktøren informerede om opstarten af et nationalt partnerskab finansieret af Kræftplan V. Projektet skal undersøge, hvordan real world evidence kan anvendes mere systematisk i sagsbehandlingen, herunder udvikling af faste modeller for dataindsamling og implementering.

Derudover informerede direktøren om forskningsbevilling fra Danmarks Frie Forskningsfond, som Dorte Gyrd-Hansen og Trine Kjær har modtaget til at undersøge befolkningspræferencer i prioritering i sundhed. Projektet gennemføres i samarbejde med Medicinrådet, og der søges en PhD-studerende, som også skal tilbringe tid i Medicinrådet.

Direktøren opfordrede rådsmedlemmerne til at følge og engagere sig i Medicinrådets LinkedIn-opslag, hvor sekretariatet i større og større grad deler nyhedsbider om internationale samarbejder, deltagelse i konferencer mv. Det giver et godt indblik i de mangeartede ting, sekretariatet har gang i til daglig.

Til slut orienterede direktøren om det tematiske rådsmøde d. 5. november om Medicinrådets vejledning af almen praksis om behandling med lægemidler.

Punkt 15
Skriftlig orientering

I forbindelser med den skriftlige godkendelse af selinexor i kombination med bortezomib og dexamethason (SelBorDex) til behandling af patienter med knoglemarvskræft 2. linje havde flere rådsmedlemmer kommentarer vedr. de efterfølgende behandlinger og mulighed for direkte indplacering i behandlingsvejledningen for knoglemarvskræft.

Sekretariatet fremlagde kort sagen. Behandlingsvejledningen er under opdatering, og en direkte indplacering var derfor vurderet ikke at være relevant.

Rådet drøftede efterfølgende behandlinger og spurgte ind til, hvordan det var håndteret i den sundhedsøkonomiske analyse for at kunne vurdere forskelle i omkostninger. Rådet påpegede herunder prisen på carfilzomib i kombination med dexamethason (CarDex), som er markant højere end prisen for SelBorDex og pomalidomid i kombination med bortezomib og dexamethason, uden at det er tydeligt om behandlingen er bedre.

Rådet lægger vægt på, at SelBorDex har sammenlignelig effekt og sikkerhed med eksisterende standardbehandling. Samtidig er SelBorDex billigere end CarDex, som er en af de eksisterende behandlinger. Derfor anbefaler Medicinrådet SelBorDex som mulig standardbehandling til patientgruppen.

I forbindelser med den skriftlige godkendelse af garadacimab til behandling af arveligt angioødem havde flere rådsmedlemmer kommentarer vedr. præparatskift for eksisterende patienter.

Rådet drøftede skift ved arveligt angioødem og mente, at det var relevant at tage det op ved vurdering af næste lægemiddel til arvelig angioødem.

Punkt 16
Eventuelt

Et rådsmedlem spurgte ind til en anmodning om revurdering, som var modtaget hen over sommeren og som der endnu ikke er taget stilling til. Rådsmedlemmet opfordrede til særlig opmærksomhed på sager, som omhandler alvorlige og hurtigt progredierende sygdomme. Sekretariatet forklarede at forsinkelsen skyldes travlhed og prioritering blandt opgaver.

Næste tematiske rådsmøde i Medicinrådet er 5. november 2025.

Næste ordinære rådsmøde i Medicinrådet er 19. november 2025.