

Referat

Mødetitel 116. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 29. april 2026

Sted Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Janus Laust Thomsen
- 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
- Kim Houllind

Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Josephine Diderichsen, Camilla Nybo Eriksson (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent), Karen Agerbæk Jørgensen, Solveig Røigaard-Petersen, Jesper Christensen og Rikke Serup.

Velkomst

Næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 116. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforpersonen orienterede om receptionen for Mads Duedahl, Anders Kühnau og Adam Wolf i Danske Regioner d. 16. april 2026, hvor blandt andet Rådets arbejde blev positivt omtalt, og hvor forperson for Medicinrådet, Birgitte Klindt Poulsen, holdt en tale.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Anbefaling: Isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (ikke-egnet)

Behandlingsvejledning: Knoglemarvskræft – 1. linje ikke HDT-egnede

Direkte indplacering: Daratumumab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason

Sagen handler om behandling af voksne patienter med nydiagnosticeret myelomatose, som er uegnede til autolog stamcelletransplantation.

Sekretariatet præsenterede Medicinrådets behandlingsvejledning for knoglemarvskræft, herunder den direkte indplacering af daratumumab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (DarBorLenDex).

Sekretariatet præsenterede også vurderingen af isatuximab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (IsaBorLenDex). Sagen havde været i clock-stop fra 21. januar 2026 til 29. april 2026, fordi Rådet ønskede at se samlet på potentielle behandlinger på området, før der blev truffet beslutning om anbefaling.

Fagudvalgsforpersonen Anne Kærsgaard Mylin og fagudvalgsnæstforpersonen Anja Klostergaard beskrev, at IsaBorLenDex og DarBorLenDex er de mest effektive behandlinger og bør være tilgængelige for patienter, der kan tåle bortezomib. Nogle patienter kan få behov for at stoppe bortezomib pga. bivirkninger; i så fald kan de fortsætte med 3-stofbehandling (isatuximab + lenalidomid + dexamethason (IsaLenDex) eller daratumumab + lenalidomid + dexamethason (DarLenDex)). Dette er ikke en mulighed, hvis man starter i bortezomib + lenalidomid + dexamethason (BorLenDex), fordi stop af bortezomib her vil betyde fortsat behandling med lenalidomid + dexamethason (LenDex), som klinisk vurderes mindre effektiv.

Rådet drøftede efterlevelsen af den nuværende lægemiddelrekommandation i klinisk praksis. Forbrugsdata fra flere regioner peger på, at BorLenDex, som er nuværende første valg til 60 % af patientpopulationen, ikke bruges i det omfang, det var forventet ud fra Medicinrådets lægemiddelrekommandation. Rådet anbefaler regionerne at have

øget fokus på efterlevelse, herunder indsamling af data om patientforløb og bivirkninger – særligt perifer neuropati ved behandling med bortezomib.

Rådet drøftede effekten af IsaBorLenDex sammenlignet med BorLenDex, herunder estimater for PFS (perioden uden sygdomsforværring). Rådet bemærkede, at der ikke er dokumentation for forbedret overlevelse, og at omkostningerne til IsaBorLenDex er høje i forhold til BorLenDex. Omkostningerne var ikke højere end for daratumumab-baserede regimer, men disse er også dyre.

Rådet lagde vægt på, at IsaBorLenDex forlænger perioden uden sygdomsforværring sammenlignet med de eksisterende behandlingsmuligheder, mens effekten på overlevelse er sammenlignelig. Behandlingen er væsentligt dyrere end BorLenDex, som er den primære eksisterende behandling for patientgruppen, og Rådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke IsaBorLenDex som standardbehandling.

Rådet godkendte Medicinrådets behandlingsvejledning inkl. den direkte indplacering af DarBorLenDex og den tilhørende omkostningsanalyse. IsaBorLenDex vil fremgå af behandlingsvejledningen, men er ikke anbefalet.

Rådet vil tage stilling til, om DarBorLenDex skal anbefales efter næste udbud eller prisregulering, når lægemiddelrekommandationen forelægges Rådet.

Rådet drøftede potentialet for øget konkurrence for CD38-antistoffer (isatuximab og daratumumab) og opfordrede virksomhederne bag begge lægemidler til at komme tilbage med en lavere pris ved fremtidige prisreguleringer og udbud.

Punkt 3

Drøftelse: Sekventiel behandling med B cell maturation antigen (BCMA)-rettet terapi inden for knoglemarvskræft

Der er løbende tilkommet flere B cell maturation antigen (BCMA)-rettede behandlinger. Det fremgår ikke tydeligt af Medicinrådets anbefalinger, om man bør give sekventiel behandling med BCMA-rettet terapi, hvilket kan give uens praksis.

Sekretariatet og fagudvalget foreslog at igangsætte et arbejde med at gennemgå evidensen for at afklare spørgsmålet.

Rådet mente, at der er god grund til i udgangspunktet at være forbeholden med sekventiel behandling – især ved refraktæritet over for BCMA-rettet terapi.

Rådet drøftede, at det kan være relevant at gennemgå evidens inden for området for at se, om der kan være nuancer at tage hensyn til, fx for patienter, som har været eksponeret uden at være refraktære, og om betydningen af tid siden sidste BCMA-rettede behandling, herunder responsrate sammenlignet med primær behandling.

Rådet har ikke anbefalet sekventiel behandling med BCMA-rettede lægemidler.

Rådet besluttede hurtigst muligt at udarbejde kriterier for opstart af behandling med ciltacabtagene autoleucel (ciltacel) for patienter, der tidligere har været i behandling med andre BCMA-rettede lægemidler.

I forbindelse med arbejdet med de efterfølgende linjer i behandlingsvejledningen for knoglemarvskræft vil Medicinrådet gennemgå evidensen for genbehandling med BCMA-rettede lægemidler generelt.

Punkt 4

Direkte indplacering: Donidalorsen

Sekretariatet præsenterede den direkte indplacering af donidalorsen i behandlingsvejledningen vedr. arveligt angioødem, samt forslag til opdaterede kriterier for behandlingsskift.

Fagudvalgsforpersonen Shailajah Kamaleswaran beskrev, at fagudvalget vurderer, at donidalorsen kan ligestilles med garadacimab, Berinert og lanadelumab til profylaktisk behandling af arveligt angioødem til voksne og børn fra 12 år.

Rådet spurgte ind til patienthensyn og muligheden for at skifte mellem de ligestillede lægemidler. Fagudvalgsforpersonen forklarede, at suboptimalt behandlede patienter bør forsøge et behandlingsskifte. Velbehandlede patienter ville også kunne skifte behandling, dog vil det kræve ekstra monitorering i en overgangsperiode, samt at nogle patienter kan opleve et behandlingsskift som belastende.

Rådet lagde vægt på, at præparaterne vurderes klinisk ligestillede, så der ikke umiddelbart er et stærkt effektmæssigt argument for ikke at skifte behandling. Studier viser, at det forventes at være sikkert at skifte behandling, idet der ikke ses betydning for gennembrudsanfald, adverse events/bivirkninger eller livskvalitet. Der er stor økonomisk besparelse ved at skifte behandling inden for terapiområdet, fordi de nyeste lægemidler er prissat væsentligt lavere end lanadelumab, som de fleste patienter får i dag, og der er tale om livslang behandling.

Samlet vurderede Rådet, at når der ikke foreligger evidens for klinisk relevante forskelle mellem præparaterne eller for markant øget anfaldsforekomst ved behandlingsskift, og der er væsentlige besparelser, bør flest muligt skifte behandling.

På sigt kan et større fokus på behandlingsskift for HAE-patienter forhåbentlig bidrage til yderligere prisreduktioner på området – i sidste ende til gavn for mange patienter og for et bæredygtigt sundhedsvæsen.

Rådet ønskede derfor at præcisere skiftekriterier i behandlingsvejledningen.

Beslutning: Rådet godkendte den direkte indplacering af donidalorsen. Den opdaterede behandlingsvejledning inkl. beskrivelsen af behandlingsskift vil blive forelagt Rådet ifm. et kommende rådsmøde.

Punkt 5

Anbefaling: Ravulizumab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende ravulizumab til behandling af voksne patienter med Neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD), som er anti-aquaporin 4(AQP4)-antistofpositive.

Fagudvalgsnæstforpersonen Jeppe Romme Christensen beskrev, at risikoen for meningokoksygdom (på trods af meningokokvaccine) og andre opportunistiske infektioner er højere ved ravulizumab end ved flere andre immunsupprimerende behandlinger, som bruges til at forebygge NMOSD-attakker.

Derfor vurderede fagudvalget, at ravulizumab ikke bør være standardbehandling for patienter, der stopper rituximab pga. infektion. Ravulizumab kan være relevant for patienter, der har haft angreb under rituximab-behandling.

Rådet drøftede usikkerheden i datagrundlaget, særligt at patienter der indgik det sammenlignende studie var underbehandlet i forhold til dansk klinisk praksis, og at effekten af ravulizumab over for SoC derfor forventeligt var overestimeret. Rådet drøftede også den øgede risiko for bivirkninger, herunder særligt meningokoksygdom.

Rådet lagde vægt på, at ravulizumab reducerer risikoen for sygdomsanfald (angreb) og dermed forsinket sygdomsforværring sammenlignet med nuværende standardbehandling. Det forventes at kunne medføre en forbedring af patienternes livskvalitet og øge overlevelsen, men omfanget er usikkert. Behandlingen giver øget risiko for meningokokinfektioner. Behandlingen er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke ravulizumab som mulig standardbehandling.

Punkt 6

Anbefaling: Glofitamab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende glofitamab i kombination med gemcitabin og Oxiplatin (Glofitamab-GemOx) til behandling af voksne med recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom, ikke nærmere specificeret (DLBCL NOS), som er uegnede til autolog stamcelletransplantation.

Fagudvalgsforpersonen Ahmed Ludvigsen Al-Mashhad beskrev, at patientgruppen har begrænsede muligheder i 2. og 3. linje, samt at studiet der undersøger Glofitamab-GemOx har påvist en klinisk meningsfuld overlevelsesgevinst i den samlede population.

Rådet drøftede usikkerheden om, hvorvidt effekten kan overføres til danske patienter. Usikkerheden skyldes bl.a., at patienterne i studiet er yngre end i dansk klinisk praksis, og at studiet inkluderede patienter, som potentielt kunne være egnede til CAR-T og stamcelletransplantation.

Desuden indikerer post-hoc subgruppeanalyser foretaget på foranledning af EMA og FDA, at den relative effekt kan være drevet af en potentiel større effekt hos patienter rekrutteret fra Asien.

Rådet vurderede, at der var betydelige usikkerheder i datagrundlaget.

Lægemiddelstyrelsens observatør bemærkede, at fire repræsentanter i EMAs godkendelseskomité (CHMP), herunder den danske repræsentant, havde afgivet divergent opinion pga. usikkerheden omkring subgruppeanalyserne.

Rådet drøftede, at det i en sag med betydelige usikkerheder om overførbare til dansk klinisk praksis ville være relevant at indgå en risikodelingsaftale med virksomheden.

Beslutning: Rådet satte sagen i clock-stop med henblik på ny prisforhandling med virksomheden bag glofitamab.

Punkt 7

Anbefaling: Polihexanid

Sekretariatet præsenterede vurderingen af polihexanid til behandling af akanthamøbe keratitis sammenlignet med ingen medicinsk behandling, hvor alternativet er hornhindetransplantation.

I Danmark har man historisk anvendt kombinationsbehandling med anti-amøbiske behandlinger, senest et magistret fremstillet lægemiddel (klorhexidin) i kombination med et ikke-markedsført lægemiddel udleveret på

udleveringstilladelse (propamidin). Ifølge Lægemiddelstyrelsens afgørelse er dette ikke længere en mulighed, når der findes et markedsført alternativ (polihexanid).

Fagudvalgsforpersonen Torben Lykke Sørensen understregede, at der ikke er klinisk erfaring med at unklade medicinsk behandling i Danmark. Fagudvalget vurderer, at polihexanid er effektivt, men at der er rationale for at foretrække kombinationsbehandling fremfor monoterapi, og at de – hvis afgørelsen ikke fandtes – ville foretrække kombinationsbehandling (klorhexidin og propamidin), som tidligere var mulig.

Rådet var kritisk over for at anbefale et lægemiddel til højere pris uden forbedret behandling sammenlignet med tidligere praksis. Den nuværende standard medicinske behandling har været praksis i mere end 30 år. Rådet mente dog, at polihexanid er at foretrække frem for ingen medicinsk behandling, hvor alternativet er hornhindetransplantation. Rådet drøftede også, at omkostningerne var reduceret pga. den alternative pris aftale og kunne være acceptable i forhold til gevinsten under den situation, hvor man er nødsaget til at sammenligne med ingen medicinsk behandling.

Rådet lagde vægt på, at polihexanid for hovedparten af patienterne effektivt kurerer hornhindebetændelse forårsaget af infektion med organismen *akanthamøbe*. For nogle patienter kan behandling med polihexanid betyde, at patienterne bevarer mere af deres synsstyrke sammenlignet med ikke-medicinsk behandling, hvor patienterne i stedet kan få foretaget en hornhindetransplantation for at fjerne infektionen. Gevinstens størrelse er dog meget usikker. Omkostningerne til behandlingen er højere end til hornhindetransplantation, men Rådet vurderede, at meromkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten, også når usikkerhederne tages i betragtning.

Beslutning: Rådet anbefalede polihexanid som mulig standardbehandling. Rådet vil efter to år, når eksisterende pris aftale udløber, tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde. Grundet den alternative pris aftale er anbefalingen først gældende pr. 1. juni 2026.

Punkt 8

Revurdering: Pertuzumab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende pertuzumab i tillæg til trastuzumab til behandling af adjuverende behandling af tidlig HER2-positiv brystkræft.

Fagudvalgsforpersonen Hanne Melgaard Nielsen beskrev, at adjuverende behandling med pertuzumab i tillæg til trastuzumab viser en klinisk relevant effekt med minimal toksicitet hos den lille gruppe af patienter med lymfeknudepositiv sygdom, der ikke er tilbudt neoadjuverende behandling med pertuzumab og trastuzumab. Ved tillæg af pertuzumab kan fjernrecidiver forhindres hos en andel af patienter. Disse patienter kan dermed undgå metastatisk brystkræft og deraf følgende livslang behandling med de gener og påvirkning af livskvalitet, der er forbundet med at være uhelbredeligt syg.

Rådet drøftede den nuværende udbuds aftale, hvor pertuzumab og trastuzumab indgår. Prisniveauerne for intravenøs pertuzumab forventes at falde inden for kort tid pga. introduktion af biosimilær pertuzumab på det danske marked. Rådet drøftede den lille gevinst ved tillæg af pertuzumab samtidig med risikoen for at behandle raske patienter for at forhindre få tilbagefald. Rådet bemærkede også, at patientgruppen ville have fået neoadjuverende pertuzumab, hvis lymfeknudepositivitet var identificeret før operation.

Selvom tillæg af pertuzumab medfører, at flere patienter udsættes for risiko for bivirkninger, og omkostningerne til behandlingen er højere end til den eksisterende behandling, lagde Rådet vægt på, at pertuzumab i tillæg til trastuzumab kan forlænge overlevelsen og forhindre sygdomstilbagefald hos en lille andel af patienterne, som ved tilbagefald ikke ville kunne helbredes.

Beslutning: Rådet anbefalede adjuverende pertuzumab i tillæg til trastuzumab som mulig standardbehandling.

Punkt 9

Drøftelse: Status vedrørende 14-ugersproces

Sekretariatet præsenterede status på 14-ugers processen og et forslag om en forsimplet proces for udvalgte PD-L1-hæmmere.

Rådet var positive over for potentialet i den forsimplede model, som både kan give hurtigere adgang for patienter og frigive ressourcer til andre vurderinger.

Rådet drøftede eventuelle risici ved procesændringen og hvordan den kan evalueres.

Beslutning: Rådet godkendte processen, som træder i kraft 1. juni 2026 og evalueres efter 1 år.

Punkt 10

Anbefaling: Rucaparib

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende rucaparib til behandling af kræft i æggestokkene (HRD+ BRCA-wildtype patienter med avanceret ovarie-, æggeleder- eller primær peritonealcancer som 1. linje vedligeholdelsesbehandling efter respons på platinbaseret kemoterapi).

Sekretariatet fremlagde også et forslag om, at behandlingsvejledningen for kræft i æggestokkene indgår i næste samlede prioriteringsrunde for Medicinrådets behandlingsvejledninger med henblik på opdatering.

Fagudvalgsforpersonen Trine Zeeberg Iversen beskrev, at rucaparib kan være et relevant alternativ for nogle af de patienter, der i dag behandles med niraparib. Fagudvalget finder ikke evidens for, at rucaparib er ringere end niraparib vedr. effekt og sikkerhed. Vurderingen bygger primært på metodisk usikre, indirekte sammenligninger. Fagudvalget fremhæver, at den længere maksimale behandlingsvarighed (36 måneder for niraparib versus 24 måneder for rucaparib) kan være en klinisk fordel for udvalgte patienter.

Rådet drøftede evidensgrundlaget og ligestillingen mellem rucaparib og niraparib, samt spurgte ind til, hvilke patientkarakteristika som ville gøre, at man ville vælge den ene behandling fremfor den anden.

Rådet lagde vægt på, at effekt og bivirkninger ved rucaparib er klinisk sammenlignelige med eksisterende vedligeholdelsesbehandling med niraparib hos denne patientgruppe. Omkostningerne til behandlingen er lavere end for den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at omkostningerne er acceptable i forhold til gevinsten.

Beslutning: Rådet anbefalede rucaparib som mulig standardbehandling. Rådet vurderede, at rucaparib kan ligestilles med niraparib og anbefalede regionerne at bruge den billigste behandling til mindst 80 % af patienterne.

Rådet godkendte forslaget om, at behandlingsvejledningen skal indgå i næste prioriteringsrunde, så den kan opdateres og præcisere, hvilke patienter der skal have hvilke behandlinger – herunder håndtering af patienter med forskellige histologier og risikoprofiler.

Punkt 11

Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard orienterede om en organisationsændring i sekretariatet med centerstruktur fra 1. juni 2026.

Danske Regioner forventer at igangsætte en ekstern evaluering af Medicinrådet inden sommerferien. Sekretariatet forventes at skulle levere dokumentation for Medicinrådets processer og beslutninger.

Direktøren deltog i "2 dage for sundheden" og er blevet interviewet om off-label af PWC på vegne af Lif.

Punkt 12

Eventuelle bemærkninger til skriftlige sager

Rådet har i april behandlet tre sager i skriftlig proces:

- Anbefaling: Toripalimab i kombination med cisplatin og gemcitabin anbefales til behandling af recidiverende eller metastatisk nasofaryngealt karcinom hos voksne, som ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling, og som er uden betydende komorbiditet og i god almen tilstand (performance status 0-1)
- Direkte indplacering: Nusinersen 50/28 mg indplaceres direkte i behandlingsvejledningen vedr. spinal muskelatrofi
- Anbefaling: Vutrisiran anbefales ikke til behandling af transthyretin amyloidose med kardiomyopati.

Sagerne blev godkendt uden ændringer. Der var en enkelt kommentar om, at usikkerheden om effekt og sikkerhed synes større for nusinersen 50/28 mg end for standard dosis.

Punkt 13

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 27. maj 2026.