

Referat

Mødetitel	111. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	19. november 2025
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius (gik kl 12)
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Brit Eg Hansen (deltog online indtil kl. 11.30)
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Maria Krüger

Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen (kom kl 10.45)

Afbud

- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Kirstine Moll Harboe

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Josephine Diderichsen, Heidi Møller Johnsen, Ehm Andersson Galijatovic (referent), Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 111. rådsmøde i Medicinrådet og takkede for det tematiske rådsmøde om almen praksis afholdt to uger tidligere.

Forpersonen orienterede om, at der ikke bliver planlagt tematiske rådsmøder i 2026. Dette er for at give sekretariatet mest mulig tid til sagsbehandlingen og undgå for travle kalendere. Eventuelle tematiske drøftelser lægges i stedet ind i dagsordenen for de ordinære møder.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Anbefaling(revurdering): Esketamin (Spravato) - Moderat til svær depression (MDD) hos voksne med manglende respons

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende esketamin (Spravato) til behandling af moderat til svær depression (MDD) hos voksne med manglende respons på 3 eller flere antidepressive behandlinger. Revurderingen blev foretaget på baggrund af et nyt pristilbud fra virksomheden og ny data fra et randomiseret studie med længere opfølgningstid og anden komparator, quetiapin, end da Rådet vurderede behandlingen sidst.

Fagudvalgsforpersonen Poul Videbech beskrev, at fagudvalget ser esketamin som et relevant behandlingsalternativ til patienter med behandlingsresistent depression under den igangværende moderate til svære depressive episode, som har prøvet med kognitiv terapi eller anden relevant form for psykoterapi, elektro konvulsiv terapi (ECT) og augmentering med litium eller antipsykotika. Fagudvalgsforpersonen beskrev herefter fagudvalgets forslag til kriterier for anvendelsen af esketamin.

Rådet drøftede relevansen af quetiapin som komparator og doseringen af quetiapin i ESCAPE-TRD studiet, som var lavere end klinisk praksis, hvilket kunne undervurdere effekten af quetiapin.

Rådet drøftede fagudvalgets forslag til hvornår esketamin skal anvendes, effekten af esketamin vs. ECT, og at det er usikkert, hvilken effekt der vil være af esketamin ved fagudvalgets foreslåede anvendelse af esketamin, som er efter ECT og andre behandlinger. Rådet drøftede også usikkerheden omkring langtidseffekten af esketaminbehandling og usikkerheden om behandlingsvarigheden for patienter, som opnår god effekt.

Rådet mente, at det ved en anbefaling vil være væsentligt at opsamle data på forbrug, effekt og bivirkninger ved esketamin, hvilket fagudvalgsforpersonen også bakkede op om. Rådet opfordrede derfor Danske Multidisciplinære Psykiatri Grupper (DMPG) til at opsamle data for anvendelsen af esketamin.

Rådet lagde samlet set vægt på, at flere patienter opnår vedvarende bedring end ved den eksisterende behandling. Esketamin koster mere end den eksisterende behandling, men Rådet vurderede, at meromkostningerne er rimelige i forhold til effekten, på trods af usikkerhed om, hvor længe patienter med god effekt forbliver i behandling, og hvor længe de kan undgå tilbagefald, når behandlingen stopper.

På den baggrund anbefalede Rådet esketamin. Behandlingen skal ske i overensstemmelse med de definerede kriterier for opstart og seponering.

Punkt 3

Anbefaling: Daratumumab (Darzalex) i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (DarBorLenDex) – Knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende daratumumab i kombination med bortezomib, lenalidomid og dexamethason (DarBorLenDex) til induktions- og konsoliderende behandling af patienter med nydiagnosticeret knoglemarvskræft, som er kandidater til autolog stamcelle-transplantation, efterfulgt af daratumumab i tillæg til lenalidomid (DarLen) som vedligeholdelsesbehandling.

Fagudvalgsforpersonen Anne Kærsgaard Mylin beskrev, at fagudvalget anser tillæg af daratumumab til nuværende standardbehandling som en god behandlingsmulighed, fordi det giver bedre respons og længere progressionsfri overlevelse (PFS).

Rådet drøftede, at der er stor usikkerhed om overlevelsen vil blive forbedret af at tillægge daratumumab, fordi der ikke er dokumenteret en effekt på overlevelsen på nuværende tidspunkt, og fordi der er flere effektive behandlingsmuligheder i de efterfølgende behandlingslinjer, herunder cilta-cel, som også vil påvirke overlevelsen. Rådet drøftede også de store usikkerheder, der er ved omkostningsniveauet og budgetkonsekvenserne af behandlingen. De sundhedsøkonomiske beregninger peger på, at der kan være visse lavere omkostninger til behandlinger i efterfølgende behandlingslinjer med de antagelser, der er gjort i beregningerne, men det er meget usikkert, om det vil være tilfældet i klinisk praksis.

Rådet drøftede også, at det ikke er muligt at vurdere effekten af induktions- og vedligeholdelsesbehandlingen separat med det tilgængelige studiedesign, hvilket ellers ville være relevant at vide.

Rådet vurderede samlet set, at DarBorLenDex som induktions- og konsoliderende behandling efterfulgt af DarLen som vedligeholdelsesbehandling kan give længere tid uden sygdomsforværring. Rådet lagde dog vægt på, at der ikke er påvist en effekt på overlevelse, og at der derfor er betydelig usikkerhed om sundhedsgevinsten ved tillæg af daratumumab til standardbehandlingen, idet den også afhænger af andre effektive behandlingsmuligheder, som patienterne kan modtage efterfølgende. Samtidig lagde Rådet vægt på, at der er væsentlig usikkerhed om omkostningerne til efterfølgende behandlinger, og derfor også meromkostningerne forbundet med tillæg af daratumumab, som er en meget dyr behandling. Derfor vurderede Rådet, at omkostninger ikke stod mål med sundhedseffekten - særligt når usikkerhederne blev taget med i betragtning, og Rådet anbefalede på den baggrund ikke DarBorLenDex+DarLen som mulig standardbehandling.

Punkt 4

Anbefaling: Perioperativ durvalumab (Imfinzi) i kombination med platinbaseret kemoterapi – Lungekræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende perioperativ durvalumab (Imfinzi) i kombination med platinbaseret kemoterapi til behandling af voksne med operabel ikke-småcellet lungekræft med høj risiko for recidiv og fravær af EGFR-mutationer eller ALK-omlejring.

Fagudvalgsformanden Lotte Holm Land beskrev, at fagudvalget vurderer, at der på nuværende tidspunkt ikke er tilstrækkelig evidens, der understøtter ibrugtagning af perioperativ durvalumab som standardbehandling i Danmark. Det er ikke dokumenteret, at perioperativ durvalumab er bedre end de behandlinger som tilbydes i dag (neoadjuverende nivolumab og adjuverende atezolizumab). Samtidig er der ikke påvist en effekt på overlevelsen i kliniske studier, hvilket der er for nuværende standardbehandling. Den perioperative behandling med durvalumab pågår over væsentligt længere tid end især neoadjuverende nivolumab og kan derfor være forbundet med større risiko for bivirkninger.

Rådet drøftede kort vurderingen og var enige med fagudvalget i, at datagrundlaget på nuværende tidspunkt ikke understøtter en anbefaling, fordi perioperativ durvalumab ikke er bedre end nuværende behandlinger, og der kan være flere bivirkninger, samtidig med at behandlingen er dyrere.

Rådet drøftede ansøgers forslag om en betinget anbefaling, men vurderede, at det ikke var relevant, når det ikke var tilstrækkeligt sandsynliggjort, at behandlingen ville udgøre en forbedring for patienterne.

I den samlede vurdering lagde Rådet vægt på, at det er usikkert, om danske patienter vil have gavn af behandling med durvalumab. Behandlingen varer længere end de nuværende alternativer, giver muligvis flere bivirkninger og er dyrere. Derfor anbefalede Rådet ikke perioperativ durvalumab som mulig standardbehandling til patienter med resektabel ikke-småcellet lungekræft med høj risiko for tilbagefald og uden EGFR-mutationer eller ALK-omlejring.

Punkt 5

Orientering: Præsentation af kommunikationsstrategien

Sekretariatet præsenterede udkast til en kommunikationsstrategi.

Kommunikationsstrategien er en indsats i Medicinrådets strategi 2025-2027 og skal bidrage til at realisere mission, vision og de øvrige indsatser i strategiperioden. Strategien sætter retning for Medicinrådets eksterne kommunikation i 2026-2027. Det overordnede mål frem mod 2027 er, at omverdenen ser Medicinrådet som en samarbejdende og synlig aktør, at Medicinrådet bidrager til og oplyser om Medicinrådets opgave og har fokus på transparens i Rådets arbejde.

I forbindelse med udarbejdelse af udkastet har sekretariatet inddraget input fra Danske Regioner og Sundhedsstyrelsen.

Rådet var positivt indstillet overfor kommunikationsstrategien og havde enkelte kommentarer til indholdet og tekstmæssige forslag til specifikke formuleringer. Rådet understregede vigtigheden i at kommunikere sagligt og transparent omkring hver enkelt beslutning og om Medicinrådets opgave i et bredere perspektiv, hvilket strategien kan understøtte.

Sekretariatet tilpasser kommunikationsstrategien ud fra Rådets tilbagemeldinger og den sendes herefter til skriftlig kommentering.

Punkt 6

Anbefaling: Inavolisib (Itovebi) – Brystkræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant til behandling af patienter med PIK3CA-muteret ER+/HER2-neg lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft efter tilbagefald under eller inden for 12 måneder efter afsluttet adjuverende endokrin behandling.

Fagudvalget havde ikke mulighed for at deltage på mødet men var tilgængelige telefonisk for spørgsmål i løbet af dagen. Fagudvalget havde beskrevet, at de anser inavolisib som en relevant behandling for patienterne, da INAVO120-studiet viser, at lægemidlet kan forlænge patienternes liv samt kan udskyde tid til sygdommens forværring. Der foreligger bedre evidens for inavolisib end for de øvrige lægemidler med samme virkningsmekanisme (PIK3CA-hæmmere), som fagudvalget har forholdt sig til.

Rådet drøftede usikkerheden omkring overførbareheden af studiedata til dansk klinisk praksis, hvor der behandles med ribociclib og abemaciclib fremfor palbociclib, hvilket Rådet vurderede kunne indebære en overestimation i analyserne af både effekten af at tillægge inavolisib og omkostningerne til nuværende behandling som er lavere.

Rådets samlede vurdering var, at inavolisib i kombination med palbociclib og fulvestrant kan forlænge overlevelsen for patienter i dansk klinisk praksis, men at effektens størrelse er usikker. Da inavolisib samtidig er prissat højt, lagde Rådet vægt på, at meromkostningerne ikke står i et rimeligt forhold til den forventede effekt. Derfor anbefalede Rådet ikke inavolisib som mulig standardbehandling.

Punkt 7

Drøftelse: Habilitetspolitikken

Sekretariatet præsenterede udkast til en revision af Medicinrådets habilitetspolitik og gennemgik de væsentligste forslag til ændringer.

Baggrunden for at revidere habilitetspolitikken er, at sekretariat modtager et stigende antal henvendelser om vurdering af habilitet fra fagudvalgsmedlemmer, som er usikre på, hvordan habilitetsreglerne konkret skal forstås og anvendes i praksis, da den nuværende habilitetspolitik er forholdsvis overordnet. Derudover er den nuværende praksis på nogle områder ikke helt klart og ensartet beskrevet.

Formålet med den reviderede politik er derfor at skabe transparens og tydeliggøre, hvordan Medicinrådet vurderer habilitet i forskellige sammenhænge, og hvilke overvejelser der ligger bag vurderingerne.

I arbejdet med revidering af Medicinrådets nuværende habilitetspolitik har sekretariatet modtaget input og haft drøftelser med Danske Regioner, Danske Patienter, LIF, Sundhedsvæsenets kvalitetsinstitut, forpersonerne i Rådet og fem forpersoner i fagudvalg.

Rådet drøftede den reviderede habilitetspolitik og særligt emnerne mødedeltagelse, aktier, sponsorering via LIF-aftalerne, forskning og investigator-roller, herunder forskelle på principal investigator og sub-investigator.

Rådet understregede vigtigheden af, at Medicinrådets arbejde ikke må påvirkes af uvedkommende interesser, og at andre ikke må kunne så tvivl om dette. Herudover blev det påpeget, at en habilitetsvurdering altid foretages som en konkret vurdering, da sekretariatet ikke må sætte skøn under regel. Det er derfor vigtigt, at habilitetspolitikken beskriver rammerne for vurderingerne, men der skal fortsat være plads til den konkrete vurdering.

Sekretariatet arbejder videre med habilitetspolitikken ud fra Rådets tilbagemeldinger, og den drøftes igen på et rådsmøde i starten af 2026.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Tebentafusp (Kimmtrak) - HLA-A*02:01-positive voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende Tebentafusp til behandling af HLA-A*02:01-positive voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk uvealt melanom. Revurderingen blev foretaget på baggrund af et nyt pristilbud fra virksomheden og data med længere opfølgningstid, end da Rådet vurderede behandlingen sidst.

Fagudvalgsforpersonen Marco Donia beskrev, at fagudvalget anser tebentafusp, som en relevant behandling, fordi der er påvist en overlevelsesegevinst i det kliniske studie.

Rådet drøftede den store usikkerhed i den indirekte sammenligning med nivolumab + ipilimumab, som er nuværende standardbehandling. Rådet drøftede, at data ikke dokumenterer, at nivolumab + ipilimumab er bedre end studiets komparatorarm med *investigators choice* bestående af 80 % pembrolizumab monoterapi, og at behandlingen er dyrere. Dermed konkluderede Rådet, at størrelsen på den forventede effekt og vurderingen af omkostninger per QALY (ICER) er meget usikre, og at ICER kunne være underestimeret i analyserne.

Rådet drøftede også den store andel af patienter, som i det kliniske studie fik behandling med tebentafusp efter progression. Dette bærer en stor del af både omkostningerne, overlevelsesegevinsten og den modellerede effekt i QALYs. Rådet påpegede, at fortsat behandling efter progression af en kræftsygdom ikke er vanlig praksis, og at det er usikkert, hvor længe behandlingen i det tilfælde skal fortsætte, og hvilken effekt der kan forventes, hvis man som vanligt ville stoppe behandling ved progression.

Samlet set vurderede Rådet, at tebentafusp forlænger overlevelsen og giver færre bivirkninger end den eksisterende behandling. Men på grund af risikoen for, at effekten er overestimeret samt en fortsat høj pris, lagde Rådet vægt på, at meromkostningerne ikke er rimelige i forhold til effekten. Derfor anbefales tebentafusp ikke som mulig standardbehandling. Virksomheden opfordres til at sænke prisen yderligere.

Punkt 9

Direktørens meddelelser

Direktøren takkede for et godt tematisk rådsmøde om almen praksis og orienterede om, at Medicinrådet har udgivet Seponeringslisten 2026 i forbindelse med Lægedage.

Direktøren orienterede om, at sekretariatet har haft personaleseminar med fokus på patientinddragelse, hvor Nationalt Center for Brugersamarbejde (tidligere VIBIS) underviste. Der blev også arbejdet med, hvordan sekretariatet kan arbejde med sundhedsvæsenets forbedringsmodel.

Direktøren orienterede om et kommende møde mellem nordiske beslutningstagere den 15. januar 2026 i København, og at Rådets medlemmer kan tilkende, hvis de har interesse i at deltage.

Punkt 10
Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 11
Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 17. december.