Referat

Mødetitel	121. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	28. oktober 2026
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg (gik 14.30)
- Janus Laust Thomsen
- 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 (kom 10.50)
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Kim Houlind

Observatører

- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen

Afbud

- Kirstine Moll Harboe
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Henrik Vestergaard

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Lisbeth Bonefeld, Monica Andersen, Solveig Røigaard-Petersen, Josephine Diderichsen, Agla Jael Rubner Fridriksdóttir (referent), Kim Blond (referent), Rikke Seerup, Karen Agerbæk Jørgensen, Anna Kollerup Iversen.

Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 121. rådsmøde i Medicinrådet. Forpersonen oplyste, at to medarbejdere fra Implement Consulting Group deltog på rådsmødet som gæster som led i evalueringen af Medicinrådet. Derudover orienterede forpersonen om sin deltagelse i en høring på Christiansborg om Medicinrådet samt sin deltagelse i podcasten Politisk stuegang på nyhedsmediet Altinget.

Punkt 1
Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2
Anbefaling: Sacituzumab govitecan

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende sacituzumab govitecan (Trodelvy) til behandling af ikke-resektabel eller metastatisk hormonfølsom (ER+/HER2-negativ) brystkræft hos patienter, der har fået hormonbehandling og mindst to yderligere systemiske behandlinger ved fremskreden sygdom.

Fagudvalgsmedlem Maria Elisabeth Lendorf beskrev, at fagudvalget ønsker at kunne tilbyde sacituzumab govitecan til en patientgruppe, som allerede har modtaget flere tidligere behandlinger og har få behandlingsmuligheder tilbage. Selv en mindre forlængelse af livet kan være vigtig for disse patienter, hvilket sacituzumab govitecan forventes at kunne. En anbefaling vil samtidig give en behandlingsmulighed til patienter, som ikke kan få trastuzumab deruxtecan (Enhertu) på grund af deres sygdomskarakteristika eller bivirkninger.

Rådet drøftede, at behandlingen har en forholdsvis lille sundhedsgevinst og indebærer høje omkostninger. Rådet drøftede endvidere, hvorvidt det bør vægte, at andre patientgrupper med brystkræft har adgang til målrettet behandling. Selvom det indgår i Rådets beslutningsgrundlag, kan det ikke stå alene, og Rådet skal først og fremmest vurdere forbedringen i patienternes sundhed op mod meromkostningerne ved behandlingen.

Rådet lagde vægt på, at sacituzumab govitecan forventes at bringe en mindre forbedring af overlevelsen sammenlignet med nuværende standardbehandling med kemoterapi hos en patientgruppe med begrænsede behandlingsmuligheder efter flere behandlingslinjer. Rådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Rådet ikke sacituzumab govitecan som mulig standardbehandling.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke sacituzumab govitecan til behandling af voksne patienter med ikke-resektabel eller metastatisk ER+/HER2-negativ brystkræft, som har fået endokrinbaseret behandling og mindst to yderligere systemiske behandlinger ved fremskreden sygdom.

Punkt 3
Anbefaling: Teprotumumab
Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende teprotumumab (Tepezza) til behandling af moderat til svær aktiv Graves' orbitopati, som er en autoimmun sygdom, der giver inflammation og hævelse i vævet omkring øjnene og ofte ses sammen med forhøjet stofskifte.

Fagudvalgsforperson Mikkel Andreassen beskrev, at teprotumumab særligt kan være relevant hos patienter, hvor frembuling af øjeæblet og dobbeltsyn er de dominerende sygdomsmanifestationer i den aktive inflammatoriske fase, der typisk varer et halvt til to år. Behandling med teprotumumab er især relevant hos patienter, der ikke opnår tilstrækkelig effekt eller ikke kan behandles med den eksisterende behandling (intravenøs methylprednisolon). Dette gælder særligt patienter med synstruende sygdom, hvor der er risiko for permanent synsnedsættelse eller synstab.

Rådet drøftede, at der var væsentlig usikkerhed om størrelsen af den estimerede sundhedsgevinst samtidig med, at omkostningerne er høje. Usikkerheden skyldtes både datagrundlaget, hvor teprotumumab var blevet sammenlignet indirekte med methylprednisolon, og usikkerhed om effekten af teprotumumab på patienternes livskvalitet. Rådet bemærkede desuden, at teprotumumab kan medføre alvorlige bivirkninger i form af høretab, som ikke er medregnet i den estimerede sundhedsgevinst. Rådet spurgte nærmere ind til de patienter, der forventes at have størst behov for en ny behandlingsmulighed. Endelig drøftede Rådet betingelserne i ansøgers prisaftale.

Rådet lagde vægt på, at teprotumumab har en effekt på graden af frembuling af patienternes øjne og dobbeltsyn, som er klinisk betydende for patienter med moderat til svær aktiv Graves' orbitopati. Størrelsesordenen af effekten er dog meget usikker. Samtidigt er behandlingen væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefaler Rådet ikke teprotumumab som mulig standardbehandling.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke teprotumumab til behandling af moderat til svær aktiv Graves' orbitopati.

Punkt 4
Orientering: Belumosudil
Sekretariatet orienterede Rådet om, at ansøger har valgt at trække virksomhedens ansøgning om vurdering af belumosudil til behandling af kronisk graft-versus-host-sygdom (en komplikation efter transplantation med stamceller fra en donor, hvor donorens immunceller angriber patientens eget væv) tilbage. Beslutningen om tilbagetrækning kommer efter, at ansøger har set Medicinrådets udkast til vurderingsrapport.

Rådet tog orienteringen til efterretning. Sagsbehandlingen afbrydes. Det skyldes, at lægemidlet for nuværende ikke markedsføres i Danmark, hvorfor Medicinrådet ikke kan fortsætte vurderingen af egen drift. Dette vil fremgå af Medicinrådets hjemmeside under sagen.

Punkt 5
Anbefaling (revurdering): Vutrisiran
Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende vutrisiran (Amvuttra) til behandling af transthyretin-amyloidose med kardiomyopati (aflejring af protein i hjertet, som gør hjertemusklen stiv). Revurderingen er igangsat som følge af en ny pris. Sekretariatet videreformidlede fagudvalgets bemærkninger om, at vutrisiran kan betragtes

som ligestillet med nuværende standardbehandling, og at det, at vutrisiran skal administreres mindre hyppigt end andre behandlinger, kan være en fordel for nogle patienter.

Rådet drøftede, at prisen på vutrisiran efter yderligere prisreduktion var acceptabel i forhold til, at behandlingen kan ligestilles med de nuværende standardbehandlinger. Rådet drøftede desuden det kliniske behov for sekventiel behandling med de nuværende tilgængelige behandlinger.

Rådet lagde vægt på, at vutrisiran har sammenlignelig effekt, bivirkninger og samlede behandlingsomkostninger som de eksisterende behandlinger med tafamidis og acoramidis. Derfor anbefaler Rådet vutrisiran som mulig standardbehandling. Rådet anbefaler ikke, at behandling med vutrisiran kombineres med behandling med tafamidis eller acoramidis, da effekten af kombinationsbehandling ikke er tilstrækkeligt undersøgt, og kombinationsbehandlingen vil være forbundet med for høje omkostninger. Rådet opfordrer regionerne til at bruge det lægemiddel, der er billigst, under hensyntagen til de økonomiske og praktiske konsekvenser ved eventuelle behandlingsskift.

Beslutning: Rådet anbefalede vutrisiran som monoterapi til behandling af transthyretin-amyloidose med kardiomyopati.

Punkt 6

Opdatering af lægemiddelrekommandationer: colitis ulcerosa og Crohns sygdom

Sekretariatet præsenterede en opdatering af lægemiddelrekommandationerne for colitis ulcerosa og Crohns sygdom (begge er kroniske betændelsessygdomme i tarmen) på baggrund af Amgros' udbud. Udbuddet har ikke medført ændringer i rækkefølgen af lægemidler. Sekretariatet præsenterede muligheden for at inkludere vedligeholdelsesbehandling med 200 mg subkutant (s.c.) guselkumab hver 4. uge på baggrund af et stort ønske i klinikken. I de tidligere versioner af lægemiddelrekommandationerne indgår der kun vedligeholdelsesbehandling med 100 mg s.c. guselkumab hver 8. uge.

Fagudvalgsforperson Anne-Mette Haase (fysisk deltagelse) og fagudvalgsmedlem Michael Dam Jensen (virtuel deltagelse) beskrev, at ca. 30 % af danske patienter ikke har tilstrækkelig effekt af induktionsbehandling. Hos disse patienter er der et stort klinisk behov for at anvende 200 mg (s.c.) hver 4. uge som vedligeholdelsesbehandling. Det forventes, at ca. halvdelen af disse patienter vil opnå respons. Når sygdommen er i ro, vil dosis blive sænket til 100 mg (s.c.) hver 8. uge.

Rådet drøftede behovet for at inkludere den højere vedligeholdelsesdosis af guselkumab i lægemiddelrekommandationerne, herunder hvordan dette mest hensigtsmæssigt kunne håndteres. Rådet vurderede, at de to vedligeholdelsesdoseringer af guselkumab mest hensigtsmæssigt bør indgå som ét samlet behandlingsvalg i lægemiddelrekommandationen, forudsat at omkostningerne ved behandlingen er rimelige. Behandlingsvejledningerne, herunder det kliniske sammenligningsgrundlag i opsummeringen, bør derfor opdateres. Indtil behandlingsvejledningerne er opdateret, vurderede Rådet, at klinikerne kan søge Regionernes Fælles Komité til Vurdering af Enkeltansøgninger om anvendelse af den højere vedligeholdelsesdosis.

Beslutning: Rådet godkendte de opdaterede lægemiddelrekommandationer for colitis ulcerosa og Crohns sygdom uden indplacering af vedligeholdelsesbehandling med 200 mg s.c. guselkumab hver 4. uge. Rådet besluttede samtidigt, at behandlingsvejledningerne skulle opdateres hurtigst muligt, så guselkumab er ét samlet behandlingsvalg, når næste prisregulering eller udbud publiceres.

Punkt 7

Opdatering af lægemiddelrekommandation: HER2-positiv brystkræft

Sekretariatet præsenterede en opdatering af lægemiddelrekommandationen for HER2-positiv brystkræft på baggrund af Amgros' udbud. Den væsentligste ændring er, at subkutan administration er nyt førstevalg til patienter, der behandles med pertuzumab i kombination med trastuzumab. I den tidligere version af rekommandationen var intravenøs administration af pertuzumab i kombination med trastuzumab førstevalg.

Rådet drøftede behovet for at forholde sig til valget mellem intravenøs og subkutan behandling under hensyn til hospitalernes kapacitet og eventuelle ulemper for patienterne.

Beslutning: Rådet godkendte den opdaterede lægemiddelrekommandation.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Mogamulizumab

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende mogamulizumab (Poteligeo) til behandling af voksne patienter med mycosis fungoides (MF) eller Sézarys syndrom (SS), som tidligere har modtaget mindst én systemisk behandling. MF og SS er begge sjældne former for kutane T-cellelymfomer, der rammer huden og i avancerede stadier kan have et aggressivt sygdomsforløb.

Fagudvalgsmedlem Kenneth Thomsen beskrev, at patienter med Sézarys syndrom og avancerede stadier af mycosis fungoides har få behandlingsmuligheder og et stort behov for behandling, der kan sikre længerevarende sygdomskontrol og forbedre livskvaliteten. Fagudvalget fremhævede, at der i klinisk praksis opleves længere perioder med sygdomskontrol end observeret i det underliggende studie for mogamulizumab samt væsentlig symptomlindring, særligt af den invaliderende kløe.

Rådet drøftede, at datagrundlaget er usikkert og primært bygger på indirekte evidens. Det er uklart, hvilke sygdomsstadier patienterne i de anvendte real-world-data (RWD) for komparatoren befinder sig i, hvor overførbare resultaterne er til danske forhold, og hvad sundhedsgevinsten er i forhold til omkostningerne til lægemidlet. Rådet vurderede, at de tilgængelige studiedata tyder på, at behandlingen har god effekt. Rådet bemærkede samtidig, at prisen på mogamulizumab er høj. Afslutningsvis drøftede Rådet mulighederne for at inddrage RWD fra andre lande og for evt. at indsamle data om behandlingen i fællesskab med de andre nordiske lande.

Rådet lagde vægt på, at mogamulizumab kan forlænge overlevelsen og lindre symptomer i form af hudkløe sammenlignet med den eksisterende behandling. Effekten ser ud til at være størst hos patienter med Sézarys syndrom og avancerede stadier af mycosis fungoides. Omkostningerne til behandlingen er højere end ved den eksisterende behandling. Samlet set vurderede Rådet, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, også når usikkerheden tages i betragtning. Derfor anbefaler Rådet mogamulizumab som mulig standardbehandling.

Beslutning: Rådet anbefalede mogamulizumab til behandling af voksne patienter med Sézarys syndrom eller avancerede stadier af mycosis fungoides (≥ stadium IIB), som tidligere har modtaget mindst én systemisk behandling.

Punkt 9

Godkendelse: Dataopsamling på teclistamab til knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede data på teclistamab i 4. behandlingslinje eller senere på baggrund af en dataindsamling hos danske patienter. Dataopsamlingen var igangsat af virksomheden Johnson & Johnson på opfordring af Medicinrådet. Sekretariatet videreformidlede fagudvalgets bemærkninger om, at resultatet af dataopfølgningen er i overensstemmelse med fagudvalgets egne erfaringer med teclistamab.

Rådet drøftede, at effekten hos danske patienter ser ud til at være sammenlignelig med den effekt, der blev observeret i studiet, som lå til grund for anbefalingen. De danske data viste desuden, at behandlingen var forbundet med færre bivirkninger end i studiet, hvilket kan skyldes, at flere danske patienter fik forebyggende behandling bl.a. med immunglobulin. Rådet drøftede også flere af de kliniske parametre, der indgik i den oprindelige vurdering, både i relation til opfølgningsdata og med henblik på en kommende vurdering af teclistamab i 2. behandlingslinje.

Beslutning: Rådet opretholdt på baggrund af dataopsamlingen anbefalingen af teclistamab i 4. behandlingslinje eller senere til patienter med knoglemarvskræft. Afsnittet vedr. dataopfølgning fjernes fra anbefalingen.

Punkt 10

Godkendelse: Dataopsamling på ciltacabtagene autoleucel til knoglemarvskræft

Sekretariatet præsenterede data på ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) i 4. behandlingslinje eller senere på baggrund af en dataindsamling hos danske patienter. Dataopsamlingen var igangsat af virksomheden Johnson & Johnson på opfordring af Medicinrådet. Sekretariatet videreformidlede fagudvalgets bemærkninger om, at resultatet af dataopfølgningen er i overensstemmelse med fagudvalgets egne erfaringer med cilta-cel.

Rådet drøftede, at dataopsamlingen viser, at få patienter i dansk klinisk praksis har modtaget behandling med cilta-cel i 4. behandlingslinje. Rådet bemærkede, at dette muligvis kan skyldes, at cilta-cel nu også er anbefalet i en tidligere behandlingslinje. Blandt de patienter, der har modtaget cilta-cel i 4. behandlingslinje, viser dataopsamlingen, at ingen har oplevet sygdomsforværring eller er døde. Rådet bemærkede behovet for at sikre kvalitet i implementeringen af behandlingen.

Beslutning: Rådet opretholdt på baggrund af dataopsamlingen anbefalingen af cilta-cel i 4. behandlingslinje til patienter med knoglemarvskræft. Afsnittet vedr. dataopfølgning fjernes fra anbefalingen.

Punkt 11

Anbefaling: Opfølgning på trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til lungekræft og kræft i mavesæk og mavemund

Sekretariatet præsenterede udviklingen i Rådets behandling af T-DXd til behandling af lungekræft (pulmonalt adenokarcinom) og kræft (adenokarcinom) i mavesæk og mavemund. Sagerne er tidligere blevet behandlet på rådsmøderne i maj og september 2026. Ansøger er vendt tilbage med et revideret forslag til en risikodelingsaftale, som imødekommer Medicinrådets ønsker fra septembermødet.

Rådet anerkendte den store fælles indsats fra både sekretariatet, Amgros og virksomheden, der ligger bag denne risikodelingsaftale. Rådet noterede sig, at det er en god risikodelingsaftale baseret på et specifikt ønske fra

Medicinrådet om at øge sammenhængen mellem omkostninger og effekt af behandlingen. Da aftalen er tidsbegrænset, blev det foreslået, at dette fremgår af anbefalingsteksten.

Beslutning: Rådet anbefalede trastuzumab deruxtecan til behandling af voksne patienter med fremskredent HER2-positivt adenokarcinom i mavesæk eller mavemund, som tidligere har fået trastuzumab-baseret behandling, er uden betydende komorbiditet og i god almen tilstand (performance status 0-1).

Rådet anbefalede trastuzumab deruxtecan som monoterapi til behandling af voksne patienter med fremskredent pulmonalt adenokarcinom, hvis tumorer har en aktiverende HER2 (ERBB2) mutation, og som har behov for systemisk behandling efter standard førstelinjebehandling. Anbefalingen gælder patienter i god almen tilstand (performance status 0 eller 1).

Anbefalingerne baserer sig på en risikodelingsaftale, der indebærer tilbagebetaling ved tidligt behandlingsophør. Aftalen er tidsbegrænset.

Punkt 12
Opdatering af behandlingsvejledning: Psoriasis

Sekretariatet præsenterede udkast til en opdatering af Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til voksne med moderat til svær plaquepsoriasis. Opdateringen indebærer en omplacering af en række lægemidler i den kliniske rækkefølge hos patienter med ledgener. Formålet er at sikre bedre overensstemmelse med anbefalingerne i behandlingsvejledningen til patienter med psoriasisartrit. Sekretariatet videreformidlede, at opdateringen er koordineret med fagudvalget vedrørende gigtsygdomme.

Rådet drøftede de forskelle, der er mellem patientpopulationerne i de to behandlingsvejledninger, og at sygdomsområderne var komplicerede.

Beslutning: Rådet godkendte den opdaterede behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til voksne med moderat til svær plaquepsoriasis.

Punkt 13
Godkendelse: Rådsinddragelse

Sekretariatet præsenterede en justering af rådsmedlemmernes inddragelse i vurderingsprocessen med henblik på at sikre en hensigtsmæssig arbejdsbelastning for Rådets medlemmer samtidig med, at Rådets perspektiv inddrages rettidigt og relevant i sagsbehandlingen.

Rådet drøftede den foreslåede tilpasning af rådsinddragelsen og bakkede generelt op om et øget fokus på væsentlige faglige og beslutningsrelevante forhold.

Beslutning: Rådet godkendte den justerede proces for rådsinddragelse.

Punkt 14
Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard orienterede om det nordiske beslutningstagermøde i januar 2027 samt om internationale drøftelser omkring de første fælles kliniske vurderinger i EU (JCA).

Direktøren oplyste, at der er udarbejdet en håndbog for at styrke informationen til nye fagudvalgsmedlemmer.

Direktøren orienterede også om, at Medicinrådet har overtaget vurderingsarbejdet i forsøgsordningen om fortrolige prisforhandlinger for lægemidler i primærsektoren. Arbejdet vil ske i tæt samarbejde med Amgros, der fortsat vil forestå prisforhandlingerne med virksomhederne.

Punkt 15
Skriftlig orientering

Rådet har i oktober behandlet 2 sager i skriftlig proces:

- Direkte indplacering: Durvalumab i kombination med tremelimumab og platinbaseret kemoterapi til behandling af ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression < 1 %
- Opdatering af tillæg, sagsoverblik og opsummering: Kronisk leddegigt

Sagerne blev godkendt uden yderligere bemærkninger.

Punkt 16
Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 25. november 2026.