

Referat

Mødetitel	108. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	24. september 2025
Sted	Virtuelt via Teams

Deltagere

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

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe

Afbud

- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Dorte Gyrd-Hansen

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), Karen Agerbæk Jørgensen, Heidi Møller Johnsen og Rikke Serup.

Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 108. rådsmøde i Medicinrådet.

Det var Ida Sofie Jensens sidste møde som observatør i Medicinrådet og forpersonen takkede Ida Sofie Jensen for hendes mangeårige deltagelse og store bidrag til Medicinrådet gennem årene.

Forpersonen orienterede kort om deltagelsen i 10-års jubilæumsmøde i Nordisk Lægemiddel Forum, som blev afholdt i København. Mødet bød på indlæg om forsyningssikkerhed i Norden, EU-HTA samt perspektiver på markedet for nye lægemidler de næste år frem fra den hollandske forhandlingsenhed og fra lægemiddelindustrien. Afslutningsvist var der en paneldebat med forskellige perspektiver på udfordringer ved nye dyre lægemidler.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Drøftelse: Prioritering af kommende behandlingsvejledninger for primær- og sekundærsektor

Sekretariatet præsenterede en kort oversigt over indkomne forslag. Der var kommet forslag om 6 behandlingsvejledninger til primærsektoren og 13 til sekundærsektoren. Sekretariatet beskrev baggrunden for de indkomne forslag, behovene i almen praksis og på hospitalerne, hvad forslagene vil kunne imødekomme, og specifikke problemstillinger.

Af de 6 forslag til primærsektor, blev 4 prioriteret: behandlingsvejledning for kronisk nyresygdom, håndeksem, opdatering af Smerteguiden og lipidsænkende behandling.

Af de 13 forslag til sekundærsektor blev 4 prioriteret: behandlingsvejledning for myelomatose, antipsykotika til psykotiske tilstande hos børn og unge, behandling med væksthormoner og behandling af anæmi ved nyreinsufficiens.

Rådet drøftede forslagene og spurgte ind til fagudvalgenes involvering i behandlingsvejledningerne, udformning og omfanget af de enkelte behandlingsvejledninger og et muligt samarbejde med Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut om Smerteguiden, som også omhandler ikke-farmakologisk behandling. Der blev endvidere spurgt ind til forslaget vedrørende væksthormoner.

Rådet tilsluttede sig de øvrige forslag om prioritering og orienteres på skrift, hvis behandlingsvejledningen for væksthormon ikke skal prioriteres.

Punkt 3

Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Kronisk migræne

Sekretariatet præsenterede en opdatering af behandlingsvejledningen for kronisk migræne, herunder det kliniske spørgsmål, evidensgrundlaget og forslag til ligestilling af lægemidler. Behandlingsvejledningen vil ligge til grund for et kommende udbud på området for hospitalsbehandling, og også ligge til grund for en prisforhandling i den nye forsøgsordning, hvor Amgro kan indgå aftaler med fortrolige priser med virksomheder, der markedsfører lægemidler til almen praksis og speciallægepraksis, og dermed en efterfølgende vurdering om eventuelt tilskud til behandlingerne ved en udlægning til primærsektor.

Sekretariatet nævnte, at regionerne på grund af ressourcemæssige udfordringer har haft svært ved at efterleve anbefalingerne om nuværende førstevalg, fordi behandlingen gives intravenøst (eptinezumab).

Fagudvalgsmedlem Casper Emil Christensen beskrev kort indplacering af atogepant og nævnte, at der kan være forskellige forhold omkring priser og tilskud, der gør sig gældende i primær- og sekundærsektor.

Rådet drøftede udkastet til behandlingsvejledningen, hvor der var lagt op til en ligestilling af atogepant med øvrige lægemidler, der allerede er ligestillede i den gældende behandlingsvejledning. Rådet påpegede at atogepant i mange analyser ser ud til at være lidt mindre effektiv end de andre lægemidler. I den sammenhæng drøftede Rådet resultatet af netværksanalysen med sekretariatet og fagudvalgsmedlemmet og muligheden for at skifte til en anden behandling ved manglende effekt.

Rådet havde herudover enkelte formulermæssige tilpasninger af tekst i behandlingsvejledningen.

Rådet drøftede de ressourcemæssige udfordringer i klinikken ved at anvende intravenøs behandling som førstevalg og et forslag om differentieret efterlevelseshøjde af 1. valget afhængig af administrationsformen på det lægemiddel, som bliver billigst at anvende. Forslaget var, at peroral eller subkutan behandling ville kunne efterleves til 80 % af patienterne og intravenøs ville kunne efterleves til 50 % af patienterne.

Rådet drøftede kompleksiteten i at denne behandlingsvejledning, som er den første i Medicinrådet, der skal dække både primær og sekundær sektor, hvor forskellige priser og tilskudsordninger kan være gældende. Rådet ønskede en gennemgang af processen med behandlingsvejledninger til primærsektoren på et kommende rådsmøde.

Rådet drøftede slutteligt praksis vedr. pausering af behandlingen hver 18. måned, som har været en del af den gældende behandlingsvejledning, og som var fastholdt i dette udkast. Det er forudsat i behandlingsvejledningen, at der kan tages individuelle hensyn i pauseringen ud fra en lægefaglig vurdering. Fagudvalgsmedlemmet beskrev, at der hverken var tydelig evidens for at pausere eller for ikke at gøre det, men at det vil være relevant at forsøge regelmæssig pausering for at undgå at patienter fastholdes i livslang behandling, som kan give bivirkninger, og som måske kunne være udtrappet for nogen patienters vedkommende.

Danske Patienters repræsentanter i Medicinrådet deler patientrepræsentanterne i fagudvalgets bekymring over den obligatoriske medicinpause hver 18. måned for patienter i behandling med CGRP-præparater mod kronisk migræne. Patientrepræsentanterne i fagudvalget har efterspurgt dokumentation for, hvor mange patienter der reelt kan undvære medicinen efter en pause. Sådanne data findes ikke, men antallet af patienter, der kan undvære behandling efter pausen, forventes ifølge klinikere at være få. Klinikerne i fagudvalget har fastholdt pauseringen med henvisning til risiko for livslang behandling og manglende viden om langtidsvirkninger og bivirkninger. Patientrepræsentanterne i fagudvalget påpeger, at forskning viser, at pauser kan medføre markant forringet livskvalitet samt forsinket eller manglende effekt ved genopstart – hvilket også understøttes af rådets evidensgennemgang. Andre nordiske lande (og mange øvrige lande) har ikke indført tvungne pauser. Danske Patienters repræsentanter kan derfor ikke støtte

beslutningen. De anbefaler, at spørgsmålet om medicinfri pause afgøres gennem fælles beslutningstagning mellem patient og læge hver 18. måned. Afvejningen mellem mulige ukendte langtidsvirkninger og risikoen for manglende effekt samt forringet livskvalitet er præferencefølsom og bør ske individuelt.

Flertallet af Rådets medlemmer mente, at det var hensigtsmæssigt at opretholde pausering og lagde som grundlag herfor vægt på, at pausen kan tilpasses individuelt. Samtidig opfordrede Rådet til, at der bliver opsamlet data på pauseringer, og hvor mange patienter der ender med at udtrappe behandlingen helt efter pauseringen.

Rådet godkendte behandlingsvejledningen med enkelte formuleringsmæssige ændringer og en differentieret efterlevelseshøjde afhængig af administrationsform på 1. valget.

Rådet godkendte omkostningsanalysen.

Punkt 4

Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) + ipilimumab - 1. linjebehandling af patienter med MSI-h/dMMR metastatisk kolorektalkræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen af nivolumab + ipilimumab til 1. linjebehandling af patienter med MSI-h/dMMR metastatisk kolorektalkræft.

Fagudvalgsformand Jakob Hagen Vasehus Schou beskrev, at fagudvalget anser kombinationsbehandlingen med nivolumab og ipilimumab som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi den kan føre til en længere periode uden progression, samt forbedret prognose sammenlignet med nuværende behandling.

Rådet mente, at anbefalingen bør være forbeholdt patienter med performance status 0-1, da behandlingen er forbundet med flere bivirkninger end nuværende standardbehandling.

Rådet lagde vægt på, at behandlingen sandsynligvis kan forbedre overlevelsen, og at meromkostningerne er på et rimeligt niveau i forhold til sundhedsgevinsten, også når usikkerheden om effektens størrelse tages i betragtning. Derfor anbefalede Rådet behandlingen.

Punkt 5

Anbefaling: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) - Voksne med recidiverende og refraktær myelomatose i 2. linje eller derefter, som er refraktære overfor lenalidomid

Sekretariatet præsenterede vurderingen af ciltacabtagene autoleucel (cilta-cel) til voksne med recidiverende og refraktær myelomatose i 2. linje eller derefter, som er refraktære overfor lenalidomid.

Fagudvalgsnæstformand Anja Klostergaard beskrev, at fagudvalget anser cilta-cel som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi cilta-cel kan give en lang progressionsfri overlevelse og forbedret samlet overlevelse. Samtidig kan en stor andel af patienterne opnå en lang behandlingsfri periode med god livskvalitet.

Fagudvalgsnæstformanden beskrev også relevansen af, at cilta-cel er tilgængelig i tidligere linje end nuværende anbefaling tilsiger, fordi patienter vil være i bedre almen tilstand og tåle behandlingen bedre i de tidligere linjer.

Rådet drøftede inklusionskriterierne i studiet, herunder definition af refraktær status efter vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid samt patienter med tilbagefald efter langvarig effekt af højdosis kemoterapi. Derudover drøftede Rådet prisen på cilta-cel, som Rådet vurderede fortsat var meget høj.

Rådet diskuterede de logistiske udfordringer ved implementering af behandlingen til en stor patientpopulation, som især udmønter sig i opbygning af nødvendig kapacitet på hæmatologiske og immunologiske afdelinger og øget forbrug af immunglobuliner. Rådet understregede, at dette vil betyde en gradvis implementeringsfase, før end anbefalingen er fuldt implementeret - forventeligt hen over 1-2 år. Rådet understregede vigtigheden af ensartet adgang og patientinformation i forbindelse med den gradvise implementering og opfordrede til national koordinering af, hvilke patienter som bør tilbydes behandlingen først, fx via nationale MDT-konferencer og ATMP-styregruppen.

Rådet drøftede også, at der på længere sigt også vil være tale om en omorganisering af ressourcer, da en stor andel af patienterne som behandles med cilta-cel forventes at opnå en lang behandlingsfri periode, hvor de ikke forventes at have lige så stor kontakt til klinikken, hvilket kan frigive ressourcer til andre patienter i den periode.

Rådet lagde vægt på, at cilta-cel kan forlænge overlevelsen og give nogle patienter en lang behandlingsfri periode. Cilta-cel er dyrere end den eksisterende behandling, og der er usikkerhed om, hvor stor overlevelsesevinsten reelt vil være. Rådet havde en opmærksomhed på det ressourcetræk, der forventes til opbygning af kapacitet. Rådet vurderede samlet set, at meromkostningerne er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten. Derfor anbefalede Rådet cilta-cel som mulig standardbehandling.

Punkt 6

Anbefaling (revurdering): Nirsevimab (Beyfortus) - Til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV-sæson

Sekretariatet præsenterede revurderingen af nirsevimab til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV-sæson.

Nirsevimab er allerede anbefalet til gruppen, men Sanofi havde tidligere oplyst, at virksomheden ikke ville levere lægemidlet til Danmark, når der kun var tale om en mindre gruppe af for tidligt fødte spædbørn og ikke immunisering af alle spædbørn. Revurderingen var udløst af et nyt pristilbud med tilhørende betingelser om at købe et forudbestemt antal pakninger for at kunne få lægemidlet leveret. Virksomhedens krav om et forudbestemt antal pakninger er mere end dobbelt så meget, som der forventes at være brug for i den kommende sæson.

Rådet drøftede problematikken og de forventede økonomiske konsekvenser af at skulle indkøbe flere doser, end der var brug for i den kommende sæson. Herunder drøftede Rådet mulighederne for at indkøbe et andet antistof, clesrovimab, som lige har fået positive opinion i EMA, samt den nuværende forebyggende behandling med pavilizumab.

Rådet udtrykte modvilje mod Sanofis krav om at skulle indkøbe langt flere doser end nødvendigt og lagde vægt på, at Rådet ikke fandt vilkårene for indkøbet rimelige.

Rådet fastholdt anbefalingen af nirsevimab til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV sæson, men afviste at acceptere Sanofis betingelse om minimumsindkøb, og bad Amgros om at opfordre Sanofi til at fjerne betingelsen om et specifikt antal indkøbte doser.

Punkt 7

Lægemiddelrekommandation: Pompes sygdom

Sekretariatet præsenterede kort konklusionerne fra den tidligere godkendte behandlingsvejledning for Pompes sygdom, hvor alle enzymerstatningsterapier er ligestillede og dernæst resultatet af Amgros' udbud, hvor cipaglucosidase alfa + miglustat samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Herefter præsenterede sekretariatet forskellige forslag til, hvilke lægemidler der kan indgå i Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. enzymerstatningsterapier til Pompes sygdom.

Rådet drøftede problemstillingen omkring de meget høje lægemiddelpriser indenfor sygdomsområdet, hvor det ældste lægemiddel er taget i brug før Medicinrådets oprettelse.

Rådet drøftede muligheden for skift af patienter til det billigste alternativ, hvilket vil kunne sænke omkostningerne væsentligt. Behandlingsvejledningen har en høj efterlevelseshøjde på 90 % og beskriver, at flest mulige patienter bør skifte til det billigste alternativ. Fordi dette sygdomsområde er præget af usædvanligt høje lægemiddelpriser, og idet et skift til anden behandling forventes at være forholdsvis ukompliceret, vurderede Rådet, at regionerne bør tilstræbe skift af alle patienter, hvor det er muligt, så ressourcer frigives til gavn for andre patienter.

Rådet besluttede, at lægemiddelrekommandationen kun skal indeholde cipaglucosidase alfa + miglustat, som er den billigste behandling. Rådet lagde vægt på, at cipaglucosidase alfa + miglustat er forbundet med væsentligt lavere omkostninger end de øvrige lægemidler, og at der er mulighed for skift af patienter til det billigste alternativ.

Rådet ønskede at fremhæve, at en lægemiddelrekommandation indeholdende cipaglucosidase alfa + miglustat ikke skal anses som en blåstempling af prisniveauet. Rådet betragter prisniveauet for alle lægemidler til behandling af Pompes sygdom som urimeligt højt. Ved næste udbud vil alle virksomheder, hvis lægemidler fremgår af behandlingsvejledningen, igen have mulighed for at byde ind med en ny pris. Beslutningen betyder, at tidligere anbefalinger af lægemidler indenfor sygdomsområdet ikke længere vil være gældende, med henvisning til lægemiddelrekommandationen.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Ivosidenib (Tibsovo) - Monoterapi til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk kolangiokarcinom med IDH1 R132-mutation.

Sekretariatet præsenterede revurderingen af ivosidenib til monoterapi til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk kolangiokarcinom med IDH1 R132-mutation.

Revurderingen blev foretaget på baggrund af et nyt pristilbud fra virksomheden. Fagudvalget havde ved den oprindelig vurdering i januar 2025 beskrevet, at de anser ivosidenib som en klinisk relevant forbedring for patientgruppen, som har stort behov for nye behandlingstilbud.

Rådet drøftede kort effekten af ivosidenib og det nye pristilbud. Rådet lagde vægt på, at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) fortsat var på et niveau, hvor omkostningerne ikke i tilstrækkelig grad står mål med den forventede sundhedsgevinst.

Rådet besluttede herefter at fastholde den nuværende ikke-anbefaling af ivosidenib.

Punkt 9

Direktørens meddelelser

Direktøren orienterede om følgende:

- Forpersonerne skal torsdag deltage i Danske Regioners bestyrelsesmøde. Mødet er en årlig status for Medicinrådets arbejde.
- På mødet vil forpersonerne også orientere om, at der er modtaget flere ansøgninger fra virksomhederne, hvilket er positivt, men det har samtidig skabt pres på organisationen.
- Sekretariatet forventer, at sagsbehandlingstiderne vil stige i løbet af efteråret som følge af en oparbejdet pukkel.
- En norsk delegation fra Direktoratet for Medicinske Produkter (DMP) har besøgt sekretariatet for at høre om sekretariatets arbejde med indførelse af mere robuste processer. Der var god dialog og gensidig læring, hvor også landenes tilgang til usikkerhed i de kliniske studier blev drøftet.
- Der afholdes tematisk rådsmøde med fokus på almen praksis og dens betydning for Medicinrådets arbejde den 5. november. Formålet er at give Rådet overblik over primærsektorens rammer og behov på medicinområdet og drøfte, hvordan rådets arbejde skal understøtte dette. Programmet indeholder korte oplæg og breakout sessions.
- Der har været afholdt kvartalsvist møde mellem forpersonerne og Amgros.

Punkt 10

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 11

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 29. oktober.