

# Referat

**Mødetitel** 117. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 27. maj 2026

---

**Sted** Danske Regioner

---

## Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg (virtuelt)
- Janus Laust Thomsen
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peder Gunner Fabricius
- Peter Sørensen
- Tonny Studsgaard Petersen (virtuelt)
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Brit Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Kim Houliind

## Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen

## Afbud

- Jan Sørensen
- Kirstine Moll Harboe

### Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Solveig Røigaard-Petersen, Josephine Diderichsen, Jesper Christiansen (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent), Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

### Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 117. rådsmøde i Medicinrådet.

## Punkt 1 Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

## Punkt 2 Opdatering af behandlingsvejledning vedr. type 2-diabetes

Sekretariatet og fagudvalgsforperson Katrine Bagge Hansen præsenterede en opdatering af behandlingsvejledningen for type 2-diabetes.

Opdateringen bygger på en opdateret gennemgang af den tilgængelige evidens og indeholdte følgende opdateringer:

1. Tirzepatid (GIP)/GLP-1RA) kan anvendes som et ligestillet alternativ til GLP-1RA. Insulin icodec (basalinsulin til ugentlig injektion) kan overvejes, men ligestilles på nuværende tidspunkt ikke med basalinsuliner til daglig injektion.
2. Sulfonylurea-stoffer er ikke længere ligestillet med de øvrige lægemidler til 'patienter uden komorbiditet' pga. risikoen for at udvikle hypoglykæmi.
3. SGLT-2-hæmmer i kombination med enten GIP/GLP-1RA eller GLP-1RA er indplaceret i kategorien "Overvej" ved behov for yderligere reduktion i HbA1c til 'patienter med erkendt hjertekar- eller nyresygdom' med det formål at opnå en additiv hjertebeskyttende effekt
4. Definitionen af subgruppen 'patienter med meget høj risiko for hjertekarsygdom' er nu defineret som en 10-års risiko for en større kardiovaskulær hændelse  $\geq 20\%$  vurderet med SCORE-2-diabetes

Rådet havde ikke bemærkninger til punkt 1, 2 og 4. Rådet drøftede, om der er tilstrækkeligt grundlag for at anbefale tillæg af kombinationsbehandling med en SGLT-2-hæmmer og enten GIP/GLP-1RA eller GLP-1RA til en afgrænset gruppe af patienter med erkendt hjertekar eller nyresygdom, som samtidig har behov for yderligere blodsukkersænkende behandling for at nå deres behandlingsmål (HbA1c).

Der blev især lagt vægt på, at evidensen for en mulig beskyttende effekt på hjertekarsygdom er usikker. Der ses en mulig yderligere effekt af kombinationsbehandlingen, men forskellen overstiger ikke den mindste klinisk relevante grænse, som blev fastlagt i protokollen og resultaterne er ikke statistisk signifikante. De tilgængelige analyser er baseret på mindre undergrupper, hvor der ikke er taget tilstrækkeligt højde for forskelle mellem patienterne.

Da behandlingen er forbundet med høje lægemiddelomkostninger, bad Rådet om, at sekretariatet foretager en sundhedsøkonomisk analyse for at belyse, om en eventuel effekt på hjertekarsygdom står mål med omkostningerne.

På den baggrund vil kombinationsbehandling med SGLT-2-hæmmer og enten GIP/GLP-1RA eller GLP-1RA ikke indgå i den kommende lægemiddelrekommandation. Hvis en sundhedsøkonomisk analyse viser, at omkostninger til behandlingen er acceptable i lyset af de usikre data, vil rekommandationen blive ændret.

Rådet besluttede, at der skal udarbejdes særskilt materiale målrettet alment praktiserende læger, som kan understøtte implementeringen af den opdaterede behandlingsvejledning. Lægemiddelstyrelsen vil blive orienteret om ændringer, som kan have betydning for medicintilskud.

Beslutning: Rådet godkendte den opdaterede behandlingsvejledning for type 2-diabetes. Kombinationsbehandling med SGLT-2-hæmmer og enten GIP/GLP-1RA eller GLP-1RA vil ikke indgå i den kommende lægemiddelrekommandation.

### **Punkt 3**

#### **Protokol vedr. knoglemarvskræft - nydiagnosticerede patienter, som er kandidater til HDT**

Sekretariatet præsenterede protokollen for behandling af nydiagnosticerede patienter med knoglemarvskræft, der er kandidater til højdosis kemoterapi med stamcellestøtte (HDT).

Protokollen er grundlaget for at opdatere behandlingsvejledningen i den relevante del af behandlingen. Behandlingsvejledningen vil indeholde både nye data om eksisterende lægemidler og viden om nye lægemidler.

Fagudvalgsformand Anne Kærsgaard Mylin deltog i dette punkt.

Beslutning: Rådet godkendte protokollen uden bemærkninger.

## Punkt 4

### Anbefaling: Clesrovimab (Enflonsia) til forebyggelse af RS-virus

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende clesrovimab til forebyggende behandling af RS-virus hos spædbørn.

Fagudvalgsformand Lisbeth Samsø Schmidt beskrev, at vaccinen mod RS-virus, som Sundhedsstyrelsen anbefaler til gravide, har virket godt, og at der derfor ses meget få alvorligt syge og indlagte børn sammenlignet med tidligere. Der kan dog være nogle mødre, som af forskellige årsager ikke har fået den anbefalede vaccine.

Rådet støtter fuldt op om Sundhedsstyrelsens vaccinationsprogram og drøftede mulige årsager til, at nogle gravide ikke har fået den anbefalede vaccine. Rådet drøftede også, om en anbefaling af clesrovimab kan bidrage til at reducere en eventuel ulighed i sundhed blandt de børn, hvis mor ikke er blevet vaccineret.

Rådet lagde vægt på, at spædbørn født til termin er beskyttet mod RS-virus gennem det vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen anbefaler til gravide med termin op til og i sæsonen for RS-virus. I de tilfælde, hvor spædbørn ikke er beskyttet, fordi deres mor ikke har fået vaccinen, anbefalede Rådet clesrovimab som supplement til vaccinationsprogrammet til spædbørn født i RSV-sæsonen. For denne gruppe vurderede Rådet, at omkostningerne er acceptable i forhold til behandlingens effekt, mens omkostningerne er for høje for spædbørn, der fødes udenfor sæsonen, fordi risikoen for et alvorligt forløb er lavere.

Rådet anbefalede også clesrovimab til for tidligt fødte spædbørn og spædbørn i særlig risiko for et alvorligt RSV-forløb. Spædbørn, som fødes i graviditetsuge 35 eller tidligere, kan ikke være beskyttet af RSV-vaccinen, da de fødes, før de opnår effekt af vaccinen.

Beslutning: Rådet anbefalede clesrovimab til de ovennævnte grupper og vurderede, at clesrovimab kan betragtes som ligestillet med nirsevimab. Rådet besluttede også at udvide sin tidligere anbefaling af nirsevimab, så denne nu gælder til de samme spædbørnspopulationer og anbefaler regionerne at bruge det billigste lægemiddel.

## Punkt 5

### Anbefaling (revurdering): Fruquintinib til metastatisk kolorektalkræft

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende fruquintinib til behandling af metastatisk kolorektalkræft. Revurderingen fandt sted på baggrund af en ny, lavere pris.

Fagudvalget havde ved den oprindelige vurdering beskrevet, at fagudvalget anser fruquintinib som en klinisk relevant forbedring for patienterne, fordi patienterne i dag ikke har andre etablerede behandlingsmuligheder i dansk klinisk praksis. Fagudvalget vurderer, at effekten er begrænset, og at behandlingen primært forventes at være relevant for en selekteret gruppe patienter med god almen tilstand (performance score 0-1), da behandlingseffekten samt patientens evne til at tåle behandling i fjerde behandlingslinje kræver, at patienten er i relativt god almen tilstand.

Rådet bemærkede, at virksamheden er vendt tilbage med en ny, lavere pris.

Rådet drøftede, om effekten af fruquintinib er klinisk meningsfuld for patienterne. Den estimerede overlevelsesgevinst er lille, der er ikke derudover påvist forbedring af livskvaliteten, og den korte periode uden sygdomsforværring kan betyde, at effekten i klinisk praksis vil være meget begrænset.

Rådet lagde vægt på, at fruquintinib kan forlænge overlevelsen, men kun med få måneder. Der er samtidig usikkerhed om, hvor stor den reelle sundhedsgevinst i dansk praksis vil være, fordi en stor del af patienterne i studiet fik en efterfølgende behandling, som ikke anvendes i Danmark. Rådet vurderede, at effekten er så lille, at den ikke står i rimeligt forhold til omkostningerne med virksomhedens nye pristilbud.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke fruquintinib som mulig standardbehandling.

## Punkt 6

### Anbefaling: Tisotumab vedotin til recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft i 2. og 3. linje

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende tisotumab vedotin til behandling af recidiverende eller metastatisk livmoderhalskræft i 2. og 3. linje.

Fagudvalgsrepræsentant Trine Lembrecht Jørgensen beskrev, at fagudvalget gerne ser, at tisotumab vedotin ibrugtages som standardbehandling i Danmark, da der er påvist en effekt på overlevelse, som dog er lille. Prognosen efter progression på eller efter systemisk behandling er dårlig, og de behandlinger, der anvendes i dag, har begrænset effekt.

Rådet drøftede størrelsen af behandlingseffekten og de høje omkostninger ved tisotumab vedotin. Rådet bemærkede, at studiepopulationen i mindre grad havde modtaget PD-L1-hæmmer i en tidligere behandlingslinje i forhold til dansk klinisk praksis. Rådet vurderede, at datagrundlaget herudover ikke havde store usikkerheder, men at effekten af tisotumab vedotin var lille.

Rådet vurderede, at tisotumab vedotin kan forlænge overlevelsen, men kun med få måneder, sammenlignet med den eksisterende behandling. Samtidig er bivirkningerne sværere end med den eksisterende behandling. Tisotumab vedotin er væsentligt dyrere end den eksisterende behandling, og Rådet vurderede, at effekten er så lille, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke tisotumab vedotin som mulig standardbehandling.

## Punkt 7

### **Anbefaling (revurdering): Sotatercept til pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II-III**

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende sotatercept til pulmonal arteriel hypertension (PAH) i funktionsklasse II-III. Revurderingen fandt sted på baggrund af nye data og ny, lavere pris.

Fagudvalgsformand Søren Mellekjær beskrev, at fagudvalget er meget positive overfor sotatercepts kliniske effekter hos patienter med PAH. Det skyldes, at sotatercept synes at have en positiv effekt på overlevelse, og der er en klinisk forventning om, at det er muligt at stoppe behandling med prostanoid-lægemidlet treprostinil for en andel af patienterne.

Rådet bemærkede, at sotatercept har en betydelig, klinisk relevant effekt. Sotatercept er samtidigt forbundet med høje omkostninger.

Rådet drøftede usikkerheder i datagrundlaget, herunder den korte opfølgingsperiode og fremskrivningen af behandlingens effekt i den sundhedsøkonomiske analyse. Derudover blev det drøftet, i hvor høj grad behandling med sotatercept i dansk klinisk praksis vil gøre det muligt for patienter at undvære treprostinil. Dette er fortsat usikkert.

Rådet vurderede, at en forudsætning for en anbefaling er, at behandling med sotatercept fører til et reduceret forbrug af treprostinil hos patienter med PAH. Medicinrådet lægger derfor til grund, at behandling med treprostinil forsøges seponeret hos patienter, der behandles med sotatercept. Rådet lagde desuden vægt på, at der skal følges op på omfanget af seponering af treprostinil i klinisk praksis, hvis sotatercept anbefales. Derudover bemærkede Rådet, at der er behov for tydelige kriterier for opstart og ophør af behandling med sotatercept forud for en eventuel anbefaling.

Beslutning: Rådet satte sagen i clock-stop med henblik på, at fagudvalget yderligere beskriver, hvordan anvendelsen af treprostinil skal følges i klinisk praksis samt start- og stopkriterier for anvendelse af sotatercept.

## Punkt 8

### Anbefaling (revurdering): Ripretinib til fremskreden gastrointestinal stromatumor (GIST)

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende ripretinib til behandling af fremskreden gastrointestinal stromatumor GIST.

Revurderingen fandt sted på baggrund af en ny, lavere pris.

Fagudvalget havde ved den oprindelige vurdering beskrevet, at ripretinib er et vigtigt lægemiddel, der dokumenteret kan forlænge overlevelsen for patienter med metastatisk GIST, som allerede har modtaget øvrige behandlinger.

Fagudvalget fremhævede samtidig, at sikkerheden er god sammenlignet med andre kinase-hæmmere.

Rådet drøftede, om effekten af ripretinib står i rimeligt forhold til omkostningerne efter prisen er reduceret. Rådet vurderede, at ripretinib har en dokumenteret effekt for patienterne, men at behandlingen fortsat er dyr. Den reelle gevinst er samtidig usikker, fordi danske patienter får en anden behandling end den, der er undersøgt i det kliniske studie. Rådet drøftede også en analyse, som var justeret for overkrydsning i studiedata, og de væsentlige metodiske begrænsninger, som var ved denne analyse i det pågældende tilfælde. Disse usikkerheder trækker i retning af en lavere effekt og dermed højere omkostninger pr. livskvalitetsjusteret vundet leveår.

Rådet lagde vægt på, at ripretinib kan forsinke sygdomsforværring og forlænge overlevelsen, men den reelle gevinst er usikker, da danske patienter får en anden behandling end den, der er undersøgt i det kliniske studie. Behandlingen er forbundet med høje omkostninger, og Rådet vurderede, at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt.

Beslutning: Rådet anbefalede fortsat ikke ripretinib som mulig standardbehandling.

## Punkt 9

### Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan til fremskreden HER2-muteret ikke-småcellet lungekræft

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) til fremskreden HER2-muteret ikke-småcellet lungekræft.

Fagudvalgsforperson Lotte Holm Land beskrev, at fagudvalget vurderer, at T-DXd bør gøres tilgængeligt som behandlingsmulighed for den relevante patientgruppe. Datagrundlaget vurderes som usikkert, men trods dette forventes behandlingen fortsat at repræsentere et relevant behandlingsvalg i en behandlingslinje, hvor der i dag ikke foreligger andre gode etablerede muligheder i dansk klinisk praksis.

Rådet drøftede usikkerheden i datagrundlaget, og i hvor høj grad resultaterne kan overføres til dansk klinisk praksis. Effekten af T-DXd vurderes at være relevant for en patientgruppe uden gode etablerede behandlingsmuligheder. Evidensgrundlaget er dog usikkert, da lægemidlet ikke er sammenlignet med anden behandling i det kliniske studie. Behandlingen er samtidig forbundet med høje omkostninger. Rådet vurderede, at omkostningerne ikke står mål med effekten, når usikkerhederne i datagrundlaget tages i betragtning.

Da patientgruppen er lille, forventes det ikke, at der på kort sigt kan fremskaffes yderligere data, som kan reducere usikkerheden. Rådet fandt derfor, at det er relevant at undersøge muligheden for en risikodelingsaftale med virksomheden.

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

## **Punkt 10**

### **Basislisten (1. udgave)**

Sekretariatet præsenterede 1. udgave af Basislisten med anbefalinger om førstevalg af lægemidler til voksne inden for 15 almindelige sygdomsområder i almen praksis. Basislisten skal understøtte rationel ordination af tilskudsmedicin og erstatter de hidtidige regionale basislister med én national liste.

Sekretariatet beskrev, at denne første udgave af Basislisten primært samler og ensretter de eksisterende regionale basislister på områder, hvor lægemiddelbehandlingen er relativt veletableret. Basislisten vil blive opdateret løbende, og flere sygdomsområder vil tilføjes i kommende versioner.

Udvalget for Basislisten foreslog, at der igangsættes et arbejde med en behandlingsvejledning for menopausal hormonterapi. Dette område indgik ikke i denne første udgave af listen. En behandlingsvejledning fra Medicinrådet kan danne baggrund for et afsnit af basislisten.

Rådet drøftede betydningen af én national basisliste, herunder at ensartede vejledninger kan understøtte sammenhæng i behandlingen på tværs af regioner og i sektorovergange. Rådet spurgte også ind til valget af mindst to førstevalgsspræparater, prisens betydning for anbefalingerne samt håndteringen af restordre og forsyningssikkerhed.

Rådet drøftede desuden samspillet mellem Basislisten og behandlingsvejledninger samt anvendelsen af handelsnavne på enkelte områder.

Beslutning: Rådet godkendte 1. udgave af Basislisten med vejledninger for 15 sygdomsområder.

## Punkt 11

### Omkostningsanalyse og opdatering af behandlingsvejledning til HER2-positiv brystkræft

Sekretariatet præsenterede opdateringen af behandlingsvejledning til HER2-positiv brystkræft og omkostningsanalysen.

Opdateringen skete på baggrund af Medicinrådets nylige anbefaling af pertuzumab i kombination med trastuzumab til adjuverende behandling af tidlig HER2-positiv brystkræft med lymfeknudeinvolvering.

Sekretariatet beskrev, at de ligestillede lægemidler kan administreres både som intravenøs infusion og som subkutan injektion, og at omkostningsanalysen omfatter de behandlingsrelaterede omkostninger ved begge administrationsformer.

Rådet drøftede en række faktorer, som kan påvirke de behandlingsrelaterede omkostninger, herunder samtidig anvendelse af kemoterapi og forskelle i ressourceforbrug ved klargøring af lægemidler på tværs af sygehusapoteker. Rådet drøftede desuden, hvilken betydning valget af administrationsform kan have i praksis, herunder potentialet for at aflaste sundhedsvæsenet.

Beslutning: Rådet godkendte opdateringen og omkostningsanalysen.

## Punkt 12

### Udpegning af faglig repræsentant

Rådet blev orienteret om den kommende proces for udpegning af en faglig repræsentant til Rådet.

Rådet drøftede, hvilke kompetencer der fremadrettet vil være relevante i Rådets sammensætning, herunder i lyset af den kommende evaluering af Medicinrådet. Drøftelsen indgår i det videre arbejde med udpegningen.

## Punkt 13

### Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard orienterede om, at sekretariatet har implementeret et støtteværktøj baseret på kunstig intelligens til habilitetssager og planlægger at lancere en chatbot til spørgsmål om habilitet. Værktøjerne overvåges af sekretariatets jurister, og at der i svar på habilitetsbeslutninger altid er en jurist, der vurderer svarene.

Afslutningsvis orienterede direktøren om, at Medicinrådets forperson Birgitte Poulsen og næstforperson Jannick Brennum deltager på Folkemødet i tre debatter inden for emnerne prioritering, medicin og klima/miljø.

## Punkt 14

### Skriftlig orientering

Rådet har den 27. maj 2026 behandlet 3 sager i skriftlig proces:

- Opsummering vedr. behandlingsvejledning for arveligt angioødem - opdatering i forbindelse med direkte indplacering af donidalorsen
- Direkte indplacering: Aflibercept (8 mg) til retinal veneokklusion (RVO)

- Drøftelse: Henvendelse fra DBCG vedr. T-DXd

Rådet havde ingen bemærkninger og godkendte opsummeringen for arveligt angioødem og den direkte indplacering af aflibercept (8 mg).

## **Punkt 15**

### **Eventuelt**

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag d. 24. juni 2026.