

Referat

Mødetitel	120. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	30. september 2026
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Janus Laust Thomsen (kom 10:20)
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Peder Gunner Fabricius
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Ann-Brit Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Kim Houliind

Observatører

- Henrik Vestergaard
- Dorthe Bartels

Afbud

- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll Harboe
- Anne Lene Riis
- Peter Sørensen

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Monica Andersen, Lisbeth Bonefeld, Solveig Røigaard-Petersen, Josephine Diderichsen, Agla Jael Rubner Fridriksdóttir (referent), Ehm Andersson Galijatovic (referent) og Karen Agerbæk Jørgensen.

Velkomst

Næstforperson Jannick Brennum bød velkommen til det 120. rådsmøde i Medicinrådet.

Næstforpersonen oplyste, at Implement deltager på rådsmødet som gæst, som led i evalueringen af Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Direkte indplacering: Tezepelumab, Depemokimab & Omalizumab

Sekretariatet præsenterede en opdateret evidensgennemgang til behandling af kronisk rhinosinuitis (betændelse i næse og bihuler) med næsepolypyper (CRSwNP), som følge af direkte indplaceringer af lægemidlerne tezepelumab, depemokimab og omalizumab.

Fagudvalgets forperson, Christian von Buchwald, oplyste, at fagudvalget nu vurderer, at tezepelumab og dupilumab er de mest effektive behandlinger, og at deres effekt er sammenlignelig. Den samlede evidens understøtter, at disse to lægemidler adskiller sig fra mepolizumab og omalizumab, mens depemokimab vurderes at være det mindst effektive behandlingsalternativ. Forpersonen for fagudvalget orienterede desuden om, at kriterierne for opstart, monitorering og seponering af behandling er blevet justeret, primært på baggrund af erfaringer fra dansk klinisk praksis.

Rådet drøftede evidensgrundlaget og sammenligneligheden mellem de inkluderede studier. Desuden spurgte Rådet ind til, hvor meget dupilumab dosisjusteres i klinisk praksis, og hvor stor en andel af patienterne, der forventes at kunne overgå til dosering hver fjerde uge og eventuelt senere hver sjette eller ottende uge. Fagudvalgsforpersonen oplyste, at der er gode erfaringer med dosisjustering, og at størstedelen af patienterne kan dosisreduceres til hver fjerde uge, samt at indledende resultater fra et taperingstudie viser, at der ses patienter med god effekt, selv med længere doseringsintervaller. Rådet drøftede desuden betydningen af at skifte mellem de forskellige lægemidler, herunder om patienter kan afprøve et lægemiddel og efterfølgende skifte til et andet ved utilstrækkelig effekt.

Beslutning: Rådet godkendte evidensgennemgangen og omkostningsanalysen for lægemidler til behandling af CRSwNP. Rådet godkendte desuden en opdatering af Medicinrådets anbefaling for mepolizumab, således at det ikke længere fremgår, at mepolizumab er ligestillet med dupilumab. Omkostningsanalysen, hvor der også er indregnet dosisreduktion af dupilumab, er godkendt i delegeret proces.

Punkt 3

Anbefaling: Mepolizumab

Sekretariatet præsenterede vurderingen vedrørende mepolizumab som tillægsbehandling til patienter med ukontrolleret kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) karakteriseret ved blod eosinofiler ≥ 300 celler/ μL , der fortsat oplever akutte forværringer af sygdommen (eksacerbationer) på trods af optimal standardbehandling. Sekretariatet præsenterede forslag til en betinget aftale med virksomheden med indsamling af data fra danske patienter.

Fagudvalgets forperson, Jon Torgny Rostrup Wilcke, beskrev mepolizumab som en ny behandlingsmulighed til en mindre gruppe patienter med KOL. Selvom der allerede findes flere behandlingstilbud, er der ifølge fagudvalget patienter med ukontrolleret sygdom – et eosinofiltal på $\geq 300/\mu\text{L}$ og fortsatte eksacerbationer trods optimeret behandling – som kan være kandidater til mepolizumab. Eksacerbationer er blandt de hændelser, som patienterne frygter mest, og for patienter med alvorlige, indlæggelseskrævende eksacerbationer, er dødeligheden høj.

Rådet drøftede, at de kliniske studier viser, at mepolizumab reducerer antallet af moderate eller svære eksacerbationer, men at der ikke er påvist effekt på dødelighed eller livskvalitet. Rådet bemærkede, at de danske patienter, som behandlingen forventes anvendt til, generelt er mere syge end patienterne i de kliniske studier. Det er derfor usikkert, om den reduktion i eksacerbationer, der er set i studierne, også kan forventes blandt de mere syge danske patienter. Rådet pegede desuden på, at organiseringen af patientforløb efter udskrivelse fra hospital kan påvirke antallet af eksacerbationer og indlæggelser, og at disse forhold kan være anderledes i dansk klinisk praksis end i studierne.

Rådet drøftede fordele og ulemper ved de foreslåede betingede aftaler, herunder sammenhængen mellem eksacerbationer, livskvalitet og levetid. Rådet besluttede, at to mulige aftalemodeller skal undersøges nærmere. Sagen vil blive genoptaget, når resultaterne af dette arbejde foreligger, så Rådet kan vurdere, om en betinget aftale i tilstrækkelig grad kan bidrage til at reducere usikkerheden om mepolizumabs effekt hos danske patienter.

Beslutning: Rådet besluttede at sætte sagen i clock-stop for at undersøge mulighederne for at indgå en betinget aftale nærmere.

Punkt 4

Anbefaling: Brentuximab vedotin (Adcetris)

På Rådsmødet den 2. september drøftede Rådet vurderingen af brentuximab vedotin i kombination med etoposid, cyclophosphamid, doxorubicin, dacarbazin og dexamethason (BrECADD) til behandling af voksne patienter med tidligere ubehandlet CD30-positivt Hodgkin lymfom (HL, en kræftsygdom i lymfesystemet, som er en del af kroppens immunforsvar) i stadie IIB med risikofaktorer samt stadie III eller IV. Rådet satte sagen i clock-stop, da Rådet ønskede yderligere belysning af omkostninger og langtidsbivirkninger ved andre relevante behandlingsmuligheder end komparatoren eBEACOPP.

På rådsmødet præsenterede sekretariatet analyser, der sammenlignede bivirkninger og omkostninger ved flerstofbehandlingen BrECADD med de alternative flerstofbehandlinger N-AVD (nivolumab, doxorubicin, vinblastin og dacarbazin) og eBEACOPPDac (bleomycin, etoposid, doxorubicin, cyclophosphamid, vincristin, dexamethason og dacarbazin). Disse behandlinger påvirker fertiliteten i mindre grad end eBEACOPP.

Fagudvalgets næstforperson, Peter Brændstrup, forklarede, at intensiv kemoterapi, som er standardbehandlingen i dag, kan øge risikoen for både alvorlige bivirkninger under behandlingen og længerevarende senfølger, herunder

nedsat fertilitet. Næstforpersonen fremhævede, at patienter med fremskreden Hodgkin lymfom ofte kan helbredes, hvilket gør det særligt vigtigt at vælge behandlinger, der begrænser risikoen for senfølger. Fagudvalget vurderer, at BrECADD kan give bedre sygdomskontrol og samtidig være mere skånsom end de øvrige tilgængelige behandlingsmuligheder. Da behandlingen ifølge fagudvalget i højere grad forventes at bevare fertiliteten end eBEACOP og ikke er forbundet med langvarige autoimmune bivirkninger, vurderer fagudvalget, at den vil være særligt relevant for yngre patienter.

Rådet lagde vægt på, at analyserne ikke i tilstrækkelig grad dokumenterer, at BrECADD medfører færre senfølger som infertilitet eller udvikling af sekundær kræft sammenlignet med de behandlinger, der også anvendes i dag (BEACOPP-Dac og N-AVD). Rådet vurderede, at omkostningerne ved behandlingen er høje set i forhold til sundhedsgevinsten sammenlignet med de nuværende behandlingsmuligheder, og at omkostningerne ikke er acceptable i forhold til behandlingens effekt. Derfor anbefalede Medicinrådet ikke BrECADD som mulig standardbehandling.

Beslutning: Rådet anbefalede ikke brentuximab vedotin (Adcetris) til behandling af voksne patienter med ikke tidligere behandlet CD30+ Hodgkin lymfom stadie IIB med risikofaktorer, stadie III eller stadie IV i kombination med etoposid, cyclophosphamid, doxorubicin, dacarbazin og dexamethason (BrECADD).

Punkt 5

Anbefaling (planlagt opfølgning): Burosumab

Rådet blev på rådsmødet den 24. juni 2026 præsenteret for en planlagt opfølgning på anbefalingen af burosumab (Crysvita) til behandling af X-bundet hypofosfatæmi (XLH) fra 20. november 2019. Rådet vurderede på sit møde i juni, at data fra klinisk praksis viste, at der fortsat var grundlag for at anbefale behandlingen til den patientgruppe, som er omfattet af den nuværende anbefaling, dvs. børn og unge med skeletvækst og en RSS-score på mindst 2. Herudover blev det drøftet, om anbefalingens specifikation vedr. RSS-score på minimum 2 bør fjernes for udvalgte patientgrupper, og om anbefalingen kan udvides til at gælde i en periode omkring kirurgiske indgreb. Rådet vurderede, at nogle udvidelser af anbefalingen kunne være relevante, men at der var usikkerhed om omkostningerne ved en udvidelse af anbefalingen. Rådet besluttede derfor at udskyde beslutningen med henblik på ny prisforhandling med virksomheden.

Sekretariatet gav en kort gennemgang af det nye pristilbud og udviklingen i prisen på behandlingen siden anbefalingen i 2019, hvor der er sket et større prisfald. Genforhandlingen med virksomheden siden rådsmødet 24. juni 2026 havde medført en yderligere prisreduktion.

Den kliniske ekspert, Henrik Thybo, gennemgik forslag til start- og stopkriterier for behandlingen og forklarede, at tidligere opstart af behandling med burosumab i udvalgte tilfælde forventes at give en bedre effekt for patienterne.

Rådet drøftede behandlingens meget høje pris og betydningen af alvorlighedsprincippet, som har været en del af grundlaget for anbefalingen siden 2019. På baggrund af den seneste prisreduktion og den begrænsede udvidelse af patientgruppen vurderede Rådet, at udvidelsen udgjorde en balanceret løsning.

Rådet lagde vægt på, at behandling med burosumab kan forebygge eller forsinke de knogle- og vækstforstyrrelser, som sygdommen kan medføre hos udvalgte patienter samt forbedre heling i forbindelse med korrigerende knogleoperationer. Rådet vurderede, at omkostningerne ved behandling med burosumab var meget høje ift. effekten. Rådet inddrog alvorlighedsprincippet i beslutningen, fordi sygdommen rammer børn og medfører betydelig

sygdomsbyrde med påvirkning af daglig funktion og livskvalitet over mange år. Derfor anbefalede Rådet fortsat burosumab som mulig standardbehandling til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst, samt i en afgrænset periode ifm. korrigerende ortopæd- og kæbekirurgi blandt XLH-patienter uden skeletvækst. Anbefalingen er kun gældende ved specifikke start- og stopkriterier, som kan læses på Medicinrådets hjemmeside.

Beslutning: Rådet anbefalede fortsat burosumab til X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge og udvidede patientgruppen en anelse i henhold til specifikke start- og stopkriterier.

Punkt 6

Drøftelse: Prioritering af kommende behandlingsvejledninger

Medicinrådet inviterede i april 2026 interessenter til at stille forslag til, hvilke behandlingsvejledninger Medicinrådet skal udarbejde i 2026-2027.

Sekretariatet orienterede om, at der er modtaget 31 forslag fordelt på 23 emner. På baggrund af Medicinrådets prioriteringskriterier er syv emner udvalgt til videre arbejde: hormonbehandling ved gener i overgangsalderen, ADHD, to opdateringer af behandlingsvejledninger inden for inflammatoriske tarmsygdomme, atopisk eksem samt tre kræftvejledninger om prostatakræft, æggestokkræft og knoglemarvskræft.

Rådet var enige i prioriteringen af de indsendte forslag og havde få bemærkninger hertil.

Beslutningen betyder, at syv forslag igangsættes i 2026-2027. Ni forslag afventer en senere prioritering, mens syv forslag ikke igangsættes.

Punkt 7

Orientering: Effektbaserede risikodelingsaftaler

Forpersonen indledte med at konstatere, at Rådet ønsker at indgå flere risikodelingsaftaler. Sekretariatet indledte med et oplæg om, hvordan risikodelingsaftaler, herunder effektbaserede risikodelingsaftaler, afhjælper usikkerhed i kliniske studier, og hvordan aftalerne påvirker omkostningseffektiviteten af lægemidlerne.

Formålet med risikodelingsaftaler er at reducere usikkerheden om, hvorvidt omkostningerne til lægemidlet i klinisk praksis viser sig at være for høje i forhold til effekten. Ved en effektbaseret aftale afhænger betalingen af den effekt, patienterne faktisk opnår, i modsætning til en flad rabat, som er den normale aftaleform. Dermed deler regionerne og virksomheden den økonomiske risiko ved at ibrugtage en behandling, hvor der er usikkerhed om effekten på danske hospitaler.

Rådet drøftede, i hvilke situationer effektbaserede risikodelingsaftaler kan være en fordel sammenlignet med traditionelle rabataftaler eller andre aftaletyper, og hvordan de kan bidrage til bedre balance mellem behandlingens effekt, usikkerheder i dokumentation og omkostninger ved behandlingen.

Rådet drøftede desuden, hvilke forhold der bør tages højde for, når aftalerne udløber.

Punkt 8

Anbefaling (revurdering): Brexucabtagene autoleucel, brexu-cel

Sekretariatet præsenterede revurderingen vedrørende brexucabtagene autoleucel

(brexu-cel) til mantelcellelymfom (MCL, sjældnen type af non-Hodgkin lymfom) og akut lymfatisk leukæmi (ALL).

Revurderingen foretages på baggrund af et forslag til en prisaftale, hvor betalingen afhænger af behandlingens effekt (effektbaseret risikodelingsaftale). Sekretariatet formidlede fagudvalgets bemærkninger og ønske om at tage behandlingerne i brug.

Rådet drøftede prisaftalen i sammenhæng med behandlingens forventede effekt i de to patientgrupper.

Rådet vurderede, at aftalen imødekom usikkerheden om behandlingens effekt tilstrækkeligt og godkendte aftalen.

For mantelcellelymfom lagde Rådet vægt på, at brexu-cel kan forlænge patienternes liv sammenlignet med nuværende standardbehandling. Sammenligningsgrundlaget er dog meget usikkert. Brexu-cel er meget dyrere end den eksisterende behandling, men Rådet vurderede, at meromkostningerne er acceptable i forhold til sundhedsgevinsten, da der er forhandlet en effektbaseret risikodelingsaftale, hvor lægemiddelprisen afhænger af, om patienterne har effekt af brexu-cel. Derfor anbefalede Rådet brexu-cel som mulig standardbehandling til Mantlecellelymfom.

For akut lymfatisk leukæmi lagde Rådet vægt på, at brexu-cel kan forlænge patienternes liv sammenlignet med kemoterapi, men behandlingen ser ikke ud til at kunne kurere patienterne. Sammenligningsgrundlaget er meget usikkert, og den reelle gevinst ved brexu-cel kan være mindre end estimeret. Brexu-cel er meget dyrere end den eksisterende behandling, men Rådet vurderede, at meromkostningerne er rimelige i forhold til sundhedsgevinsten, da der er forhandlet en effektbaseret risikodelingsaftale, hvor lægemiddelprisen afhænger af, om patienterne har effekt af brexu-cel. Derfor anbefalede Rådet brexu-cel som mulig standardbehandling til akut lymfatisk leukæmi.

Beslutning: Rådet anbefalede brexu-cel til behandling af både mantelcellelymfom og akut lymfatisk leukæmi med en aftale, hvor betalingen afhænger af behandlingens effekt.

Punkt 9

Anbefaling: Trastuzumab deruxtecan (Enhertu, T-DXd)

Vurderingen af trastuzumab deruxtecan (Enhertu, T-DXd) til behandling af fremskreden HER2-muteret ikke-småcellet lungekræft samt fremskreden HER2-positiv kræft i mavesækken eller overgangen mellem spiserør og mavesæk (GEJ), blev tidligere behandlet af Rådet hhv. den 27. maj og 3. september 2026. Begge sager var i clock-stop, fordi Rådet ønskede en ny prisforhandling med virksomheden med henblik på at afdække mulighederne for en risikodelingsaftale. Baggrunden var væsentlige usikkerheder i behandlingernes sundhedseffekt i dansk praksis, blandt andet hvad angår datagrundlaget og i hvor høj grad resultaterne kan overføres til dansk klinisk praksis.

Sekretariatet fremlagde udkast til en effektbaseret risikodelingsaftale for de to indikationer og gennemgik betydningen af den tilbudte aftale for forholdet mellem omkostninger og forventet sundhedsgevinst i de to patientgrupper. Sekretariatet videreformidlede fagudvalgenes bemærkninger og ønske om at tage behandlingerne i brug.

Rådet drøftede, om aftalen i tilstrækkelig grad kunne reducere de centrale usikkerheder i vurderingerne, og vurderede, at der fortsat var behov for at justere aftalens rammer, før Rådet kunne godkende en risikodelingsaftale. Rådet besluttede derfor, at fastholde sagerne i clock-stop og vende tilbage til virksomheden med ønsker til justering af betingelserne for risikodelingsaftalen.

Punkt 10

Direktørens meddelelser

Direktøren orienterede om planlægningen af det nordiske møde i januar 2027 samt gav status på det nordiske samarbejde, herunder en kommende fælles sag i *Joint Nordic HTA-Bodies* (JNHB), drøftelser i Nordisk Lægemiddelforum samt dialog med Island.

Direktøren oplyste, at den første ansøgning baseret på en fælles klinisk vurdering i EU (JCA) er modtaget, og at sekretariatet arbejder på et kommende oplæg om, hvordan oplysningerne vil blive indarbejdet i Medicinrådets vurderingsrapporter.

Punkt 11

Skriftlig orientering

Rådet har i september behandlet tre sager i skriftlig proces:

- Opdatering af behandlingsvejledning for nyrekræft (opsummering)
- Opdatering af basislisten: Basislistens fire nye sygdomsområder (angst, migræne, rygestop og type 2-diabetes)
- Protokol til behandlingsvejledning - anæmi ved nyreinsufficiens

Sagerne blev godkendt efter få bemærkninger til basislisten for type 2-diabetes.

Punkt 12

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 28. oktober 2026.