

Referat

Mødetitel	101. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	26.02.2025
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Birgitte Klindt Poulsen (forperson)
- Jannick Brennum (næstforperson)
- Kirsten Wisborg
- Peder Gunner Fabricius
- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Tonny Studsgaard Petersen
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Britt Eg Hansen
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen (virtuelt via. Teams)
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Maria Krüger
- *Afventer udpegning fra Region Syddanmark*

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels

Afbud fra Rådet

- Zandra Nymand Ennis
- Jan Sørensen
- Jens Friis-Bak
- Hanne Lomholt Larsen
- Kirstine Moll

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jonas Stidsborg, Camilla Nybo Holmberg, Ehm Andersson Galijatovic (referent), Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen og Rikke Serup.

Velkomst

Forperson Birgitte Klindt Poulsen bød velkommen til det 101. rådsmøde i Medicinrådet og introducerede det nye forpersonskab. Birgitte bød herefter velkommen til Maria Krüger, som sad med til sit første rådsmøde. Maria er speciallæge i almen medicin og næstformand for Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM). Herudover er Kirstine Moll fra Sundhedsstyrelsen ny observatør i Rådet. Kirstine havde meldt afbud til mødet.

Birgitte orienterede om et møde med direktionen i Danske Regioner. Der er god opbakning til Medicinrådet fra Danske Regioner og bestyrelsen. Der er fortsat opmærksomhed på sagsbehandlingstider pga. mange sager i pipeline.

Birgitte gav også feedback på januar rådsmødet, hvor tilbagemeldingen havde været, at der var mange punkter på dagsordenen og derfor et stort tidspres. Birgitte orienterede om, at der fremadrettet vil være mere fokus på at give god tid til diskussion i Rådet bl.a. ved at afgrænse fagudvalgenes og sekretariatets præsentationer til 2 x 5 minutter.

Næstforperson Jannick Brennum gav en opsummering af Medicinske Tidsskrifters webinarer: "Kan Medicinrådets principper bane vejen for et mere robust og bæredygtigt sundhedsvæsen?" og "Real World Evidence – Nye veje til hurtigere godkendelse og anbefaling?", som begge er afholdt i februar 2025.

Birgitte orienterede om, at Medicinrådets årsberetning for 2024 er udgivet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Der var ingen bemærkninger til referatet.

Punkt 3

Anbefaling: Zilucoplan (Zilbrysq) - Myastenia gravis

Fagudvalgsforperson Sonja Hol-Yildiz præsenterede de kliniske data vedrørende Zilucoplan (Zilbrysq) til myastenia gravis. Fagudvalget har vurderet, at der ud fra et klinisk perspektiv er en undergruppe af patientpopulationen, der har behandlingsrefraktær sygdom, som lægemidlet vil være særlig relevant for.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede herefter udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet. Rådet drøftede studiepopulationen og hvorvidt studieresultaterne kan overføres til dansk klinisk praksis, subgruppeanalyser af patienter med svær sygdom og den korte opfølgningstid i studiet på 12 uger.

Rådet lagde vægt på usikkerhed omkring overførbare af studieresultater til danske patienter og den korte opfølgningstid i studiet (12 uger). Rådet vurderede også, at de estimerede inkrementelle omkostninger per vundet QALY (ICER) i alle analyser var så høj, at omkostningerne ikke står mål med den forventede sundhedsgevinst.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

zilucoplan som tillæg til standardbehandlingen for patienter med den sjældne autoimmune sygdom generaliseret myastenia gravis, som er seropositive over for antistoffer rettet mod acetylcholinreceptoren.

Myastenia gravis er en neuromuskulær sygdom, som medfører udpræget udtrætning i flere muskelgrupper, hvilket blandt andet påvirker nakke, arme og ben, og kan give patienterne tale-, tygge-, synke- og åndedrætsbesvær. Den nuværende standardbehandling består af acetylcholinesterase-hæmmer, kortikosteroid og/eller non-steroid immunsuppressiva som monoterapi eller kombinationsterapi.

Tillæg af zilucoplan kan reducere udtrætningen af musklerne og øge patienternes helbredsrelaterede livskvalitet. Zilucoplan medførte få alvorlige bivirkninger i det kliniske studie. Der kan dog være en øget risiko for alvorlige infektioner. Da det randomiserede kliniske studie kun varede 12 uger, kan effekt og bivirkninger på lang sigt ikke vurderes.

Zilucoplan er meget dyrt, særligt i forhold til at behandlingen forventes at være livslang. Medicinrådet vurderer, at prisen er urimelig høj i forhold til effekten.

Punkt 4

Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Paraksysisk natlig hæmoglobinuri (PNH)

Fagudvalgsforperson Jesper Stentoft præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning for PNH.

Sekretariatet præsenterede omkostningsanalysen.

Rådet drøftede ligestilling af lægemidlerne og efterlevelseshensyn med fagudvalgsforpersonen; herunder at der kan være forskelle i patientpræferencer ift. administrationsform og hyppighed. Fagudvalgsforpersonen forklarede at pegcetacoplan var foreslået placeret i kategorien "overvej" ud fra et forsigtighedshensyn ift. skift, selvom der ikke er dokumenteret forskelle i effekt og bivirkninger. Rådet drøftede skift mellem ligestillede lægemidler; og særligt om skift fra C3-hæmmer til C5-hæmmer i sjældne tilfælde kunne være forbundet med en problematik, fordi der i den Internationale litteratur er enkelte tilfælde af, at et skift fra C3-hæmmer til C5-hæmmer muligvis har udgjort en risiko for gennembrudshæmolyse og ekstravaskulær hæmolyse. Rådet mente, at man skal være opmærksom, ved et sådant skift fra C3- til C5-hæmmere, men at lægemidlerne skal være ligestillet i behandlingsvejledningen. Rådet opfordrede til, at der laves systematisk dataopsamling vedr. risikoen ved et skift fra C3- til C5-hæmmere.

Rådet godkendte behandlingsvejledningen med en ligestilling af alle 4 lægemidler i kategorien "anvend" og med en efterlevelseshensyn på 80%.

I forbindelse med omkostningsanalysen drøftede Rådet vægtbaseret dosering, patienttid og omkostninger ved skift. Rådet godkendte også omkostningsanalysen.

Punkt 5 og 6

Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casevy) - Beta-talassæmi og Seglcellesygdom

Punkt 5 og 6 blev drøftet som et samlet punkt.

Sekretariatet præsenterede et overblik over de væsentligste problemstillinger, som blev drøftet på sidste rådsmøde. Dette omfattede teknologien ift. forventet langtidseffekt, alvorlighedsprincippet, og diskonterings betydning ift. usikkerheder om langtidseffekt.

Herefter præsenterede sekretariatet korte overblik over beta-thalassæmi og seglcellesygdom herunder kliniske effekter, resultater af de sundhedsøkonomiske analyser med den nyeste pris, samt udkast til anbefalingstekster. Fagudvalget havde vurderet, at exagamglogene autotemcel er en klinisk relevant behandling til patientgrupperne, fordi den har et kurativt potentiale.

Rådet vægtede behandlingens kurative potentiale samt forventningen om mange vundne kvalitetsjusterede leveår og sygdommens alvorlighed, idet den opstår i barndommen og medfører både nedsat livskvalitet og forkortet levetid. Rådet inddrog alvorlighedsprincippet i sin beslutning. Med dette kunne Rådet acceptere højere udgifter, end hvad de normalt accepterer, og derfor vurderede Rådet, at de estimerede inkrementelle omkostninger per vundet QALY (ICER) var acceptable i begge vurderinger.

Rådet drøftede herudover antal patienter der forventes behandlet, patienternes alder og de alvorlige bivirkninger ved forbehandlingen, som muligvis kan medføre, at nogle patienter ikke vil tage imod behandling med exa-cel. Rådet ønskede at kommunikere til regionerne og på Medicinrådets hjemmeside, at Amgros og sygehusene skal bruge ca. 3 måneder til logistisk forberedelse før patienter kan tilbydes behandling.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af blodsygdommen transfusionsafhængig β -talassæmi (TDT) hos patienter ≥ 12 år, for hvem hæmatopoietisk stamcelletransplantation er velegnet, og hvor en human leukocytantigen-matchet beslægtet donor ikke er tilgængelig.

TDT er en alvorlig og livstruende sygdom, som typisk debuterer, inden barnet er fyldt et år, og resulterer i kronisk svær anæmi, jernophobning og reduceret middellevealder. Patienterne er afhængige af regelmæssige blodtransfusioner hele livet samt jernkelerende behandling, som modvirker den giftige jernophobning, som blodtransfusionerne medfører.

Exa-cel er en genterapi, som patienten skal have én gang, og som har en potentiel livslang effekt. Medicinrådet vurderer, at behandlingen gør langt de fleste patienter ($> 90\%$) uafhængige af transfusioner dokumenteret i op til fem år med et stabilt og normaliseret hæmoglobinniveau. Datagrundlaget for vurderingen af exa-cels langtidseffekt og -sikkerhed er sparsomt.

Der er akutte forbigående bivirkninger ved exa-cel, men busulfan, som er en del af forbehandlingen, er kendt for at have alvorlige og potentielt kroniske bivirkninger.

Medicinrådet anbefaler exa-cel under inddragelse af alvorlighedsprincippet, selvom behandlingen er forbundet med meget høje omkostninger. Det skyldes, at behandlingen er den eneste potentielt sygdomsmodificerende eller kurative behandling, som forventes at resultere i mange vundne kvalitetsjusterede leveår for en gruppe patienter med en alvorlig sygdom, der debuterer hos børn og unge og medfører nedsat livskvalitet og tidlig død.

De europæiske myndigheder har givet en betinget godkendelse af exa-cel, og virksomheden er forpligtet til at levere både studie- og registerdata de kommende år. Medicinrådet opfordrer virksomheden til også at levere data vedr. effekt og sikkerhed til Medicinrådet. Baseret herpå, vil Medicinrådet om to år tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

Medicinrådet anbefaler

exagamglogene autotemcel (exa-cel) til behandling af svær seglcellesygdom (SCD) hos patienter ≥ 12 år med tilbagevendende smerteepisoder (vaso-okklusive kriser, VOC), for hvem hæmatopoietisk stamcelletransplantation er velegnet, og hvor en human leukocytantigen-matchet beslægtet stamcelledonor ikke er tilgængelig.

SCD er en alvorlig og livstruende sygdom, som typisk debuterer, inden barnet er fyldt et år, og skyldes deforme og rigide røde blodceller, som nedbrydes hurtigere end normale blodceller. Det fører til blokering af blodbanen, anæmi og inflammation i blodkarrene. For kandidater til exa-cel er nuværende standardbehandling hydroxyurea (HU), jernkelerende medicin og regelmæssige udskiftningstransfusioner hver 4.-6. uge.

Exa-cel er en genterapi, som patienten skal have én gang, og som har en potentiel livslang effekt. Medicinrådet vurderer, at behandlingen fjerner eller reducerer antallet af VOC betydeligt dokumenteret i op til fem år, og øger hæmoglobinkoncentrationen til et stabilt og normaliseret niveau. Datagrundlaget for vurdering af exa-cels langtidseffekt og -sikkerhed er sparsomt.

Der er akutte forbigående bivirkninger ved exa-cel, men busulfan, som er en del af forbehandling, er kendt for at have alvorlige og potentielt kroniske bivirkninger. Der er ligeledes risiko for alvorlige bivirkninger ved SoC.

Medicinrådet anbefaler exa-cel under inddragelse af alvorlighedsprincippet, selvom behandlingen er forbundet med meget høje omkostninger. Det skyldes, at der ses en betydelig effekt af behandlingen, som forventes at gøre patienterne fri for behandling livslangt og resultere i mange vundne kvalitetsjusterede leveår for en gruppe patienter med en alvorlig sygdom, der debuterer hos børn og unge.

De europæiske myndigheder har givet en betinget godkendelse af exa-cel, og virksomheden er forpligtet til at levere både studie- og registerdata de kommende år. Medicinrådet opfordrer virksomheden til også at levere data vedr. effekt og sikkerhed til Medicinrådet. Baseret herpå, vil Medicinrådet om to år tage stilling til, om anbefalingen fortsat skal gælde.

Punkt 7

Anbefaling (revurdering): Abemaciclib i kombination med endokrin behandling (Verzenios) - Højrisiko ER+/HER2- brystkræft

Fagudvalgsformand Hanne Melgaard Nielsen præsenterede de kliniske data vedrørende Abemaciclib i kombination med endokrin behandling (Verzenios) til højrisiko ER+/HER2- brystkræft. Fagudvalgsformanden beskrev herudover, at det vurderes at være en klinisk relevant behandling til patientpopulationen, fordi den nedsatte risiko for særligt fjernrecidiv udgør en væsentlig forbedring for patienterne.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling. Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet.

Rådet drøftede fravær af dokumentation for effekt på overlevelsen i det kliniske studie og en mulig sammenhæng mellem overlevelsesgevinst og den nedsatte risiko for invasiv fjernrecidiv. Rådet drøftede desuden "numbers needed to treat" ift. overbehandling af patienter, som ikke får tilbagefald med nuværende behandling. Rådet drøftede også en forbedring af livskvalitet i en behandlingsfri periode ift. livskvalitet ved tilbagefald og endelig drøftede Rådet omkostningerne til behandlingen.

Rådet lagde vægt på den dokumenterede effekt på invasivt fjernrecidiv, og vurderede at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) i alle analyser er på et niveau, hvor omkostningerne står mål med den forventede sundhedsgevinst. Dette gælder, fordi det antages, at der er en rimelig sammenhæng mellem invasivt fjernrecidiv og overlevelse.

Rådet påpegede relevansen af fælles beslutningstagning mellem læge og patient omkring behandlingsvalget, fordi der er risiko for alvorlige bivirkninger.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

abemaciclib i kombination med endokrin behandling som adjuverende behandling af tidlig ER+/HER2-negativ brystkræft efter operation. Anbefalingen gælder patienter med lymfeknudepositiv sygdom og høj risiko for tilbagefald. Formålet med adjuverende behandling er at mindske risikoen for tilbagefald af sygdommen efter operation og forlænge patienternes overlevelse.

Medicinrådet vurderer, at adjuverende abemaciclib i kombination med endokrin behandling mindsker risikoen for sygdomstilbagefald herunder risiko for fjernrecidiv (spredning af sygdom til andre steder i kroppen) sammenlignet med nuværende standardbehandling, som er endokrin behandling alene. Det er usikkert om adjuverende abemaciclib vil forbedre patienternes overlevelse.

Behandling med adjuverende abemaciclib i kombination med endokrin behandling giver flere bivirkninger end endokrin behandling alene, og der er en mindre risiko for alvorlige bivirkninger som venøs tromboemboli og pneumonitis (interstitiel lungesygdom). Medicinrådet opfordrer derfor til fælles beslutningstagen om behandlingsvalg.

Samlet set vurderer Medicinrådet, at omkostningerne til behandlingen er rimelige set i forhold til effekten.

Punkt 8

Anbefaling: Sotatercept (Winrevair) - Pulmonal hypertension

Fagudvalgsforperson Søren Mellekjær præsenterede de kliniske data vedrørende Sotatercept (Winrevair) til pulmonal arteriel hypertension.

Fagudvalgsforpersonen beskrev herudover, at det vurderes at være en klinisk relevant behandling til patientpopulationen, fordi der er dokumenteret en effekt på overlevelse sammenlignet med placebo.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede herefter udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet.

Rådet anerkendte det kliniske behov for behandling og behandlingens dokumenterede kliniske effekt. Rådet drøftede usikkerhed omkring langtidseffekten, usikkerhed omkring effekt på livskvalitet og den korte opfølgningstid ift. overlevelse i studiet. Herudover blev det drøftet, at patientgruppen i studiet muligvis ikke er repræsentativ for den danske patientgruppe, fordi patienter i studiet ved baseline har længere overlevelse end patienter i dansk klinisk praksis.

Rådet vurderede, at de estimerede inkrementelle omkostninger per vundet QALY (ICER) i alle analyser er på et niveau, hvor omkostningerne ikke står mål med den forventede sundhedsgevinst, og at der er betydelig usikkerhed omkring langtidseffekt, herunder overlevelse, pga. kort placebokontrolleret opfølgningstid i studiet (24 uger). Rådet mente derfor, at der var behov for en lavere pris på lægemidlet samt data med længere opfølgningstid.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

sotatercept til behandling af pulmonal arteriel hypertension (forhøjet blodtryk i lungekredsløbet) hos voksne patienter i funktionsklasse II og III.

Den nuværende standardbehandling er en kombination af op til tre af følgende lægemiddelgrupper: phosphodiesterase-5-inhibitorer, stimulatorer af guanylat cyklase, endothelinreceptor-antagonister og prostanoider.

Sotatercept i tillæg til denne standardbehandling forbedrer patienternes funktionsniveau, mindsker risikoen for forværring af sygdommen og forbedrer deres overlevelse sammenlignet med nuværende standardbehandling alene. Sotatercept kan dog give bivirkninger i form af alvorlige blødninger.

Sotatercept er en meget dyr behandling, og Medicinrådet vurderer samlet set, at omkostningerne til behandlingen ikke står mål med den forventede effekt.

Medicinrådet opfordrer lægemiddelvirksomheden til at vende tilbage med en lavere pris og data med længere opfølgningstid.

Punkt 9

Anbefaling: Epcoritamab (Tepkinly) - 3. linjebehandling af diffust storcellet B-celle lymfom

Sekretariatet gennemgik først kort Danske Regioners model for betingede anbefalinger i Medicinrådet, hvor lægemidler kan anbefales i en tidsbegrænset periode, mens der indsamles supplerende data. Formålet er at reducere usikkerheden om effekten, samt at sundhedsvæsenet og virksomheden deler den økonomiske risiko ved usikkerheden om effekten af behandlingen i perioden.

Fagudvalgsformand Ahmed Ludvigsen Al-Mashhadi præsenterede de kliniske data vedrørende Epcoritamab (Tepkinly) til 3. linjebehandling af diffust storcellet B-celle lymfom.

Fagudvalgsformanden beskrev herudover, at det er en klinisk relevant behandling, særligt til en andel af patienter, der er kemo-refraktære (4+ linje).

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede herefter udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet. Rådet drøftede den betydelige usikkerhed i datagrundlaget, som primært skyldes at epcoritamab kun er undersøgt i et enkeltarmet fase I/II studie, som er sammenlignet med registerdata.

Rådet drøftede Regionernes model for betingede anbefalinger i Medicinrådet og vurderede i den sammenhæng, at det usikre evidensgrundlag sammenholdt med mulighed for at få mere data i et kommende fase 3 studie gjorde, at epcoritamab var en egnet kandidat til modellen.

Rådet drøftede specifikt ansøgers betingede pristilbud, og vurderede, at prisen ikke var lav nok til, at de store usikkerheder i datagrundlaget imødekommes. Rådet begrundede deres vurdering med, at de estimerede omkostninger per vundet QALY (ICER) i flere analyser er på et niveau, hvor omkostningerne ikke står mål med den forventede sundhedsgevinst, og at der dermed ikke er tilstrækkelig risikodeling med det nuværende pristilbud.

Rådet besluttede at sætte vurderingen i clock-stop med henblik på videre forhandling med virksomheden.

Punkt 10

Orientering: Almen praksis

Fra januar 2025 har Medicinrådet fået overdraget opgaven om vejledning af almen praksis overdraget fra Sundhedsstyrelsen.

Projektleder Solveig Forberg Axelsen fra sekretariatet gav en status på det igangværende udviklingsarbejde, og hvordan opgaven tænkes implementeret i Medicinrådets metoder, processer og kommunikation.

Rådsmedlem, Maria Krüger gav ligeledes hendes blik på de udfordringer og opgaver, der er indenfor området.

Rådet bemærkede vigtigheden af samarbejde mellem forskellige aktører og interessenter, særligt op imod Medicintilskudsnet og øvrige udbydere af retningslinjer. Rådet bemærkede endvidere vigtigheden af at tænke overførbare anbefalinger fra højt specialiserede områder til almen praksis, tydelig beskrivelse af processer, metoder og inddragelse af fagudvalg, samt vigtigheden af at tænke den nye struktur for sundhedsvæsenet ind i det kommende arbejde i Medicinrådet.

Rådet tog præsentationen ad notam.

Punkt 11

Anbefaling: Vadadustat (Vafseo) - Kronisk nyresygdom

Fagudvalgsmedlem Marianne Camilla Bertelsen præsenterede de kliniske data vedrørende vadadustat til kronisk nyresygdom. Fagudvalgsmedlemmet beskrev herudover, at ud fra et klinisk perspektiv vil vadadustat ikke være et relevant behandlingsvalg for særlig mange patienter. Dette skyldes, at indikationen omfatter patienter, som allerede er i stabil dialyse og dermed i dansk klinisk praksis allerede er i behandling med ”erythropoiesis-stimulating agents” (ESA). Anvendelse af vadadustat forudsætter dermed for langt størsteparten at de skiftes fra ESA til vadadustat, og det anses som udgangspunkt ikke for klinisk relevant at skifte velbehandlede patienter.

Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og sekretariatet. Rådet drøftede den begrænsede kliniske relevans af lægemidlet for patientgruppen, jf. fagudvalgets beskrivelse.

Rådet lagde vægt på, at effekten af vadadustat og ESA er ligeværdig, at omkostningerne for de to behandlinger også er på samme niveau, og at lægemidlet derfor godt kunne anbefales som en mulig behandling til patientgruppen. Rådet drøftede om de skulle opfordre regionerne til at anvende billigste lægemiddel, men besluttede at det ikke var relevant i denne sag, hvor indikationen betyder, at der som udgangspunkt er tale om patienter, der allerede er i ESA-behandling.

Lægemiddelvirksomheden kan først levere lægemidlet i slutningen af juni 2025.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

vadadustat til behandling af symptomatisk anæmi (blodmangel) i forbindelse med kronisk nyresygdom (CKD) hos voksne, der er i kronisk vedligeholdelsesdialyse.

Medicinrådet vurderer, at effekt og bivirkninger af vadadustat overordnet set er sammenlignelige med effekt og bivirkninger af behandling med erythropoiesis-stimulating agents (ESA), som er nuværende dansk standardbehandling. Begge behandlinger kan forbedre patienternes hæmoglobinniveau.

Omkostningerne ved behandling med vadadustat er ikke betydeligt højere end ved behandling med ESA. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne samlet set er rimelige i forhold til effekten.

Punkt 12

Direktørens meddelelser

Direktør Søren Gaard gennemgik kort udvalgte af resultaterne fra sekretariatets arbejdspladsvurdering, og hvordan der vil blive fulgt op i sekretariatet.

Herefter gennemgik han de væsentligste tal fra Medicinrådets årsberetning 2024, samt status for antallet af forventede ansøgninger i 2025.

Direktøren gav en statusopdatering på EU-HTA-samarbejdet og nævnte, at Danmark er klar til at tage de første lægemiddelvurderinger under de nye regler, som har "letter of intent" i EMA i marts.

Han informerede også om arbejdet i regeringen om det kommende nationale prioriteringsråd.

Punkt 13

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Punkt 14

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 26. marts 2025.