

Referat

Mødetitel	100. rådsmøde i Medicinrådet
Dato	29. januar 2025
Sted	Danske Regioner

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (forperson)
- Birgitte Klindt Poulsen (næstforperson)
- Kirsten Wisborg (kom kl. 10:35)
- Jens Friis-Bak
- Peder Gunner Fabricius (kom kl. 10:25)
- Tonny Studsgaard Petersen
- Zandra Nymand Ennis
- Christine Dinsen-Andersen
- Anne Lene Riis
- Ann-Brit Eg Hansen
- Jan Sørensen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen
- Afventer udpegning fra Region Syddanmark

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Hanne Lomholt Larsen
- Afventer udpegning fra SST
- Jannick Brennum (kommende næstforperson)

Afbud fra Rådet

- Søren Pihlkjær Hjortshøj
- Anni Ravnsbæk Jensen
- Dorte Gyrd-Hansen

Mødedeltagere fra sekretariatet

Søren Gaard, Laura Toftegaard Pedersen, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Jonas Stidsborg, Camilla Nybo Holmberg (referent), Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Rikke Seerup, Rasmus Ljungbeck Frodegaard, Solveig Forberg.

Velkomst

Forperson Jørgen Schøler Kristensen bød velkommen til det 100. rådsmøde i Medicinrådet.

Rådet startede med at afholde 1 minuts stilhed for Kim Brixen.

Forpersonen fortalte, at Kims facon altid har været ligetil, fagligt fokuseret og ordentlig på alle måder, og han var dermed en afholdt og meget respekteret kollega. Kim Brixen har været en tydelig og engageret deltager Medicinrådets møder. Kim var bannerførende for, at Medicinrådet træffer beslutninger med en meget høj faglighed. Han havde altid patienternes bedste for øje og var samtidig meget bevidst om, at sundhedsvæsnets midler skal bruges, så de gavner flest muligt.

Rådet udtrykte, at Kim vil blive savnet både som kollega og som fagligt engageret medlem af Medicinrådet.

Forperson Jørgen Schøler Kristensen orienterede om, at Maria Krüger er udpeget som nyt medlem af Medicinrådet af Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) via Lægevidenskabelige selskaber. Derudover afventer Medicinrådet stadig en afklaring fra Sundhedsstyrelsen om observatør i Medicinrådet.

Forpersonen informerede om, at han vil deltage i et webinar om opdatering af Medicinrådets principper d. 5. februar 2025. Mødet var oprindeligt planlagt til at blive afholdt i januar.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Lægemiddelrekommandation: Biologiske og targeterede syntetiske lægemidler efter udbud med prisændringer

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. biologiske og targeterede syntetiske lægemidler efter udbud med prisændringer. Dette gælder lægemiddelrekommandationerne til psoriasisartrit, psoriasis, kronisk leddegigt, Crohns sygdom og colitis ulcerosa.

Rådet drøftede ressourceforbrug på sygehusene ved subkutane fremfor intravenøse behandlinger. Rådet besluttede at sc infliximab ikke skal inkluderes i lægemiddelrekommandationen til den nuværende pris.

Rådet drøftede derefter hvordan prisstigninger på lægemidler kan håndteres i forbindelse med godkendelse af lægemiddelrekommandationer. Rådet finder det uhensigtsmæssigt, at lægemiddelvirksomheder ved udbud eller prisreguleringer hæver prisen til et højere niveau end på tidspunktet for anbefaling af et givent lægemiddel. En af Rådets muligheder er, at lægemidlet i et sådant tilfælde ikke længere skal indgå i lægemiddelrekommandationen og dermed være anbefalet. Rådet ønsker at lægemiddelvirksomheder oplyses om denne mulighed ved udbudsprocesser. Rådet godkendte rekommendationerne med alle øvrige lægemidler inkluderet.

Medicinrådet offentliggør lægemiddelrekommandationerne på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 4

Lægemiddelrekommandation: Lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til medicinsk kastration ved prostatakræft.

Rådet drøftede kort efterlevelsescprocenten, som er på 80 % på førstevalget.

Rådet ønskede desuden en mindre opdatering af behandlingsvejledningen angående efterlevelsescprocenten.

Medicinrådet offentliggør lægemiddelrekommandationen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne. Behandlingsvejledningen vil blive godkendt efter sekretariatet har opdateret den.

Punkt 5

Anbefaling: Crovalimab (PiaSky) – Paroksyttisk natlig hæmoglobiniuri

Fagudvalgsforperson Jesper Stentoft præsenterede det kliniske data vedrørende crovalimab (PiaSky) til paroksyttisk natlig hæmoglobiniuri. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler crovalimab til patienter fra 12 år og en kropsvægt på mindst 40 kg med blodsygdommen paroksyttisk natlig hæmoglobiniuri (PNH). Anbefalingen gælder patienter, der har hæmolyse (nedbrydning af røde blodlegemer) og symptomer på høj sygdomsaktivitet. Den gælder også patienter, hvor sygdommen er i ro efter behandling med en C5-hæmmer i mindst de seneste 6 måneder.

Crovalimab kan reducere anæmi (blodmangel) og patienternes behov for blodtransfusioner samt risiko for gennembrudshæmolyse. Medicinrådet vurderer, at crovalimab har sammenlignelig effekt med C5-hæmmeren eculizumab, som er en af de nuværende behandlingsmuligheder. Crovalimab er billigere end andre C5-hæmmere. Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der samlet set er forbundet med de laveste omkostninger.

Punkt 6

Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) – Beta-talassæmi

Fagudvalgsforperson Jesper Stentoft præsenterede det kliniske data vedrørende exagamglogene autotemcel (Casgevy) til beta-talassæmi. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til mulighed for prænatal diagnostik, hvorvidt de patienter, der er behandlet i studiet, er repræsentative for de patienter, man vil behandle i Danmark, samt hvor og hvornår behandlingen kan implementeres i praksis. Rådet lagde vægt på, at lægemidlet har en effekt på en alvorlig sygdom, der rammer børn og unge, men havde samtidig en bekymring vedrørende den utrolig høje pris på lægemidlet. Rådet besluttede derfor at sætte vurderingen i clock-stop med henblik på videre forhandling om prisen med virksomheden.

Punkt 7

Anbefaling: Exagamglogene autotemcel (Casgevy) – Seglcellesygdom

Fagudvalgsforperson Jesper Stentoft præsenterede det kliniske data vedrørende exagamglogene autotemcel (Casgevy) til seglcellesygdom. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet (se punkt 6). Rådet besluttede at sætte vurderingen i clock-stop med henblik på videre forhandling om prisen med virksomheden.

Punkt 8

Anbefaling: Omaveloxolone (Skyclarys) – Friedreichs ataksi (JNHB)

Fagudvalgsnæstforperson Niels Ove Illum præsenterede det kliniske data vedrørende omaveloxolone (Skyclarys) til Friedreichs ataksi. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til hvor stor og klinisk relevant effekten af behandlingen er, og hvor længe man kan forvente at se effekt af behandlingen. Rådet drøftede også brug af alvorlighedsprincippet og besluttede at anvende dette princip i anerkendelse af sygdommens alvorlighed, fordi sygdommen debuterer hos børn og unge og medfører væsentlig forkortet levetid. Ved brug af alvorlighedsprincippet kan Rådet acceptere højere udgifter eller mere usikkerhed end hvad Rådet sædvanligvis accepterer. Rådets anbefalinger baserer sig dog altid på en helhedsvurdering, hvorfor alvorlighedsprincippet ikke trumfer andre nødvendige og relevante hensyn.

Rådet drøftede herefter prisen for behandlingen som er høj sammenholdt med behandlingens effekt - også når alvorlighedsprincippet tages i betragtning.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke omaveloxolone til behandling af Friedreichs ataksi.

Friedreichs ataksi er en arvelig og sjælden sygdom, der nedbryder nervesystemet og typisk diagnosticeres i barndommen eller hos unge voksne. Sygdommen er meget alvorlig og medfører både motoriske handicap og markant nedsat levealder. Medicinrådet har derfor inddraget alvorlighedsprincippet i sin beslutning.

Omaveloxolone kan forsinke sygdommens udvikling, målt ved Modified Friedreich's Ataxia Rating Scale (mFARS), sammenlignet med best supportive care-behandling, men det er usikkert, hvor længe effekten af behandlingen varer ved, og hvor meget livskvaliteten forbedres. Lægemidlet er ikke undersøgt i forhold til overlevelse eller komorbiditeter til sygdommen.

De mest almindelige bivirkninger ved omaveloxolone inkluderer hovedpine, kvalme, træthed og mavesmerter. Disse bivirkninger er generelt milde til moderate i alvorlighed.

Omkostningerne ved behandlingen er meget høje. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne er urimeligt høje i forhold til effekten, selv når alvorlighedsprincippet tages i betragtning.

Rådsmedlem Morten Freil ønskede ført til referat, at anbefalingsteksten burde opfordre ansøger til at komme tilbage med en væsentlig bedre prisaftale. Dette var flertallet i Rådet ikke enige i, da ansøger altid har mulighed for at vende tilbage med en bedre pris samtidig med at prisen var meget langt fra at være acceptabel.

Punkt 9

Anbefaling: Alectinib (Alecensa) – Adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft

Fagudvalgsforperson Lotte Holm Land præsenterede det kliniske data vedrørende alectinib (Alecensa) som adjuverende behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til den nuværende behandling med adjuverende kemoterapi og efterfølgende behandlingsmuligheder. Rådet drøftede effekten på overlevelse og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke alectinib som adjuverende behandling til patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft i stadium IB-IIIa-sygdom (AJCC, version 7) efter operation. Formålet med adjuverende behandling er at mindske risikoen for tilbagefald af sygdommen efter operation og forlænge patienternes overlevelse.

Medicinrådet vurderer, at adjuverende alectinib kan udskyde tiden til tilbagefald, men at det er usikkert, om behandlingen forlænger patienternes overlevelse sammenlignet med adjuverende kemoterapi, som er den nuværende standardbehandling til patientgruppen. Det skyldes, at patienterne i studiet er fulgt i for kort tid i forhold til deres prognose. Dette er særligt relevant, da en betydelig del af patienterne ved nuværende behandling aldrig forventes at få tilbagefald efter operation. For disse patienter vil alectinib kun øge risikoen for bivirkninger uden at give en klinisk gevinst.

På grund af usikkerheden om, hvorvidt alectinib som adjuverende behandling forlænger patienternes overlevelse, kan Medicinrådet på nuværende tidspunkt ikke anbefale behandlingen som standardbehandling.

Punkt 10

Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) – Kolangiocarcinom (JNHB)

Fagudvalgsformand Britta Weber præsenterede det kliniske data vedrørende ivosidenib (Tibsovo) til kolangiocarcinom. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til patienternes prognose og effekten af behandlingen sammenlignet med nuværende standardbehandling. Rådet fandt at prisen på ivosidenib er høj og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke ivosidenib til behandling af voksne patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk galdegangskræft (kolangiocarcinom) med en IDH1 R132-mutation, som tidligere har fået mindst én linje af systemisk medicinsk behandling.

Ivosidenib kan forlænge patienternes overlevelse og tiden til sygdomsforværring sammenlignet med best supportive care. Kemoterapi i form af FOLFOX er også et behandlingstilbud til patientgruppen, og det er usikkert, om ivosidenib er mere effektivt end FOLFOX, eller om effekten af de to behandlinger er sammenlignelig.

Bivirkningsprofilen ved ivosidenib er mildere end ved FOLFOX. Herudover er ivosidenib en tabletbehandling, der kan tages af patienten i hjemmet, mens FOLFOX kræver hospitalsbesøg.

Ivosidenib er dyrere end både best supportive care og FOLFOX. Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til effekten, også når man tager fordele vedr. administration og bivirkninger med i betragtning.

Medicinrådet opfordrer ansøger til at vende tilbage med en lavere pris.

Punkt 11

Anbefaling (egen drift): Lenalidomid (Revlimid) – Knoglemarvskræft

Fagudvalgsformand Anne Kærsgaard Mylin præsenterede det kliniske data vedrørende lenalidomid (Revlimid) til knoglemarvskræft. Sekretariatet præsenterede herefter udkast til ændringer i anbefalingen.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og særligt hvor stor vægt, der skulle lægges på det danske observationelle studie sammenholdt med de randomiserede opfølgingsstudier.

Rådet fandt, at data fra de randomiserede studier fortsat skulle lægges til grund for en anbefaling af behandlingen, men at de danske data kunne indikere, at vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid ikke skal tilbydes alle patienter. Derfor besluttede Rådet, at der i stedet for en ny version af anbefalingen, skal laves et tillæg til den eksisterende behandlingsvejledning, hvor indplaceringen af lenalidomid vedligeholdelsesbehandling ændres fra 'Anvend' til 'Overvej'. Ligeledes konsekvensrettes lægemiddelrekommandationen.

Rådet opmuntrede Dansk Myelomatose Studiegruppens (DMSG) arbejde med at indsamle data for at få information om effekten over længere tid i dansk klinisk praksis. Medicinrådet vil følge kommende resultater baseret på danske data med længere opfølgningstid.

Medicinrådet offentliggør den opdaterede behandlingsvejledning og lægemiddelrekommendation på Medicinrådets hjemmeside og sender den til regionerne.

Punkt 12

Anbefaling: Immunterapi + TKI-behandlinger – Metastatisk nyrekræft

Fagudvalgsformand Anne Kirstine Hundahl Møller præsenterede det kliniske data vedrørende immunterapi + TKI-behandlinger til metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe, herunder også real world evidens for effekten af behandlingerne. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til gruppen af patienter i intermediær/dårlig prognosegruppe som af forskellige årsager ikke behandles med nuværende standardbehandling med nivolumab i kombination med ipilimumab i dansk klinisk praksis. Rådet drøftede priserne på immunterapi + TKI-behandlingerne og muligheden for at indsamle data for effekt af behandlingerne.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab i kombination med axitinib til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden er sammenlignelig med nivolumab i kombination med ipilimumab, som er nuværende standardbehandling til patienterne.

Der er forskelle i virkningsmekanismen mellem nuværende standardbehandling (dobbelimmunterapi) og kombinationen af immunterapi og en tyrosinkinasehæmmer (IO + TKI), hvorfor effekten hos forskellige patientpopulationer kan variere. Medicinrådet har undersøgt effekten af de to behandlingstyper i forskellige patientpopulationer, både ved brug af subpopulationsanalyser fra kliniske studier samt real world evidens. Medicinrådet vurderer samlet set, at anbefaling af pembrolizumab i kombination med axitinib udgør en forbedring af behandlingen til danske patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe. Anbefalingen gælder patienter med følgende karakteristika:

- Patienter med svær, aggressiv, symptomatisk sygdom og stor tumorbyrde
- Patienter med metastaser i nærheden af rygraden
- Patienter med symptomatiske metastaser i centralnervesystemet
- Patienter med autoimmune sygdomme

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den immunterapeutiske behandling i kombination med tyrosinkinasehæmmer, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Omkostningerne til pembrolizumab i kombination med axitinib er høje, hvorfor Medicinrådets anbefaling forudsætter, at der i klinikken systematisk opsamles effektdata på de patienter, der behandles med pembrolizumab i kombination med axitinib. Medicinrådet vil revurdere anbefaling efter et års dataopsamling.

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler pembrolizumab i kombination med lenvatinib til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe.

Medicinrådet vurderer, at effekten og bivirkningsbyrden er sammenlignelig med nivolumab i kombination med ipilimumab, som er nuværende standardbehandling til patienterne.

Der er forskelle i virkningsmekanismen mellem nuværende standardbehandling (dobbeltimmunterapi) og kombinationen af immunterapi og en tyrosinkinasehæmmer (IO + TKI), hvorfor effekten hos forskellige patientpopulationer kan variere. Medicinrådet har undersøgt effekten af de to behandlingstyper i forskellige patientpopulationer, både ved brug af subpopulationsanalyser fra kliniske studier samt real world evidens. Medicinrådet vurderer samlet set, at anbefaling af pembrolizumab i kombination med lenvatinib udgør en forbedring af behandlingen til danske patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe. Anbefalingen gælder patienter med følgende karakteristika:

- Patienter med svær, aggressiv, symptomatisk sygdom og stor tumorbyrde
- Patienter med metastaser i nærheden af rygraden
- Patienter med symptomatiske metastaser i centralnervesystemet
- Patienter med autoimmune sygdomme

Medicinrådet anbefaler regionerne at benytte den immunterapibehandling i kombination med tyrosinkinasehæmmer, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Omkostningerne til pembrolizumab i kombination med lenvatinib er høje, hvorfor Medicinrådets anbefaling forudsætter, at der i klinikken systematisk opsamles effektdata på de patienter, der behandles med pembrolizumab i kombination med lenvatinib. Medicinrådet vil revurdere anbefaling efter et års dataopsamling.

Rådet besluttede fortsat ikke at anbefale nivolumab i kombination med cabozantinib til behandling af voksne patienter med metastatisk nyrekræft i intermediær/dårlig prognosegruppe.

Punkt 13

Anbefaling: Nirsevimab (Beyfortus) – RS-virus hos børn

Sekretariatet præsenterede udkast til anbefaling, som var baseret på Rådets beslutning på forrige rådsmøde. I den mellemliggende periode har Amgros forsøgt at få en prisaftale med ansøger på subpopulationen af præmature spædbørn og spædbørn i særlig risiko. Dette har ikke været muligt, og sekretariatet har gennemført den sundhedsøkonomiske analyse baseret på AIP-prisen. Selv med denne pris vurderede Rådet dog, at der er et rimeligt forhold mellem omkostninger og effekt for præmature spædbørn og spædbørn i særlig risiko.

Medicinrådet hæftede sig ved, at ansøger oplyser, at de ikke ønsker at lancere nirsevimab i Danmark, hvis behandlingen ikke tilbydes til hele eller størstedelen af populationen. Anbefalingen er derfor afhængig af, at prisen på nirsevimab ikke er højere end den oplyste AIP-pris.

Rådet besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler

nirsevimab som forebyggende behandling af respiratorisk syncytialvirus (RSV) til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV-sæson.

RSV er en sæsonvirus, som kan føre til alvorlige luftvejsinfektioner hos spædbørn, og hvert år indlægges spædbørn på hospitalerne som følge af RSV-infektioner. For tidligt fødte spædbørn og spædbørn med alvorlige sygdomme er i øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb og for hospitalsindlæggelse ved smitte med RSV.

Medicinrådet vurderer, at antistoffet nirsevimab er effektivt til at forebygge RSV-infektioner hos præmature spædbørn og spædbørn i særlig risiko og nedbringe behovet for hospitalsindlæggelse.

Medicinrådet har ligeledes vurderet nirsevimab som forebyggende behandling af RSV til raske spædbørn født til termin. Beslutningen til denne population er sat i clock-stop, fordi Medicinrådet afventer Sundhedsstyrelsens vurdering af en maternel vaccine som forebyggende behandling mod RSV hos raske spædbørn født til termin samt Sundhedsstyrelsens vurdering af behovet for forebyggelse af RSV hos denne population.

Punkt 14

Anbefaling: Ivosidenib (Tibsovo) – Akut myeloid leukæmi (JNHB)

Fagudvalgsforperson Kim Theilgaard-Mönch præsenterede det kliniske data vedrørende ivosidenib (Tibsovo) til akut myeloid leukæmi. Sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser og udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsforpersonen og sekretariatet og stillede særligt spørgsmål til den nuværende behandling og forskellen mellem de to behandlinger. Rådet drøftede også prisen på behandlingen og besluttede herefter følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke ivosidenib i kombination med azacitidin til behandling af voksne patienter med nyligt diagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML) med en isocitratdehydrogenase-1 (IDH1) R132-mutation, som ikke er kandidater til at modtage standardinduktionskemoterapi.

Det er usikkert, hvorvidt ivosidenib i kombination med azacitidin kan forlænge patienternes overlevelse og tiden til sygdomsforværring sammenlignet med venetoclax i kombination med azacitidin, som er den nuværende standardbehandling. Det skyldes, at behandlingerne ikke er sammenlignet direkte, og der er betydelige forskelle i studiepopulationerne.

Bivirkningsprofilen ved ivosidenib i kombination med azacitidin er mildere end venetoclax i kombination med azacitidin.

Ivosidenib i kombination med azacitidin er dyrere end venetoclax i kombination med azacitidin, og Medicinrådet vurderer, at omkostningerne til behandlingen er for høje i forhold til effekten.

Medicinrådet opfordrer ansøger til at vende tilbage med en lavere pris.

Punkt 15

Direktørens meddelelser

Direktøren oplyste om informationsmødet om EU HTA den 9. januar 2025 afholdt af Medicinrådet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvor direktøren præsenterede, hvordan det europæiske HTA-samarbejde vil påvirke Medicinrådets arbejde. Direktøren informerede derefter, at Medicinrådet d. 15. januar 2025 afholdte et infomøde vedr. EU HTA særligt målrettet virksomheder og konsulenthuse, som hjælper virksomhederne med ansøgninger.

Direktøren oplyste derudover, at direktøren sammen med forperson Jørgen Schøler Kristensen, næstforperson Birgitte Klindt Poulsen og kommende næstforperson Jannick Brennum har deltaget i et møde mellem Medicinrådet og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvor samarbejdsrelationer blev drøftet.

Direktøren oplyste om en spørgeskemaundersøgelse ifm. strategiarbejdet blandt medlemmerne af Medicinrådets fagudvalg. Sekretariatet planlægger at dele resultaterne med Rådet på et kommende rådsmøde.

Direktøren informerede afslutningsvist om, at sekretariatet vil fremlægge en plan for arbejdet med rådgivningen af almen praksis på rådsmødet i februar.

Punkt 16

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Relevant presseomtale

Punkt 17

Eventuelt

Rådsmedlem Jens Friis-Bak ønskede at drøfte håndtering af kliniske retningslinjer, der anbefaler off-label brug af lægemidler. Rådet drøftede problematikken.

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