

# Dagsorden

**Mødetitel** 83. rådsmøde i Medicinrådet

---

**Dato** 27.09.23 kl. 10.00 – 12.30

---

## Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Godkendelse af referat
3. Anbefaling: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – DLBCL (Diffust Stor Celle B-Celle Lymfom)
4. Anbefaling: Citacabtagene autoleucel (Carvykti) – Knoglemarvskræft (myelomatose)
5. Formandskabets meddelelser
6. Skriftlig orientering
7. Eventuelt

*OBS: Se dagsorden for tematisk rådsmøde på side 4.*

## Bilagsoversigt

### Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 83. rådsmøde i Medicinrådet  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

### Ad punkt 2: Godkendelse af referat

- Referat – 82. rådsmøde i Medicinrådet  
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside.](#)

### Ad punkt 3: Anbefaling: Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – DLBCL (Diffust Stor Celle B-Celle Lymfom)

- Sagsoverblik vedr. axicabtagene ciloleucel til 2. linjebehandling af patienter med DLBCL  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. axicabtagene ciloleucel til 2. linjebehandling af patienter med DLBCL - version 1.0  
*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. axicabtagene ciloleucel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. axicabtagene ciloleucel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. axicabtagene ciloleucel  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. axicabtagene ciloleucel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

#### Artikler:

- Locke et al. 2022 – ZUMA-7
- Westin et al. 2023 – ZUMA-7, opdatering med længere follow-up  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

### Ad punkt 4: Anbefaling: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) – Knochlemarvskræft (myelomatose)

- Sagsoverblik vedr. ciltacabtagene autoleucel til knochlemarvskræft  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

#### Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ciltacabtagene autoleucel til behandling af patienter med knochlemarvskræft, som har fået mindst tre tidligere terapier – herunder et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti CD38-antistof, og som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi,

version 1.0

*Sag i proces – endeligt dokument offentliggøres efter Rådets behandling.*

- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ciltacabtagene autoleucel  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1- Ansøgers notat til Rådet vedr. ciltacabtagene autoleucel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ciltacabtagene autoleucel  
*Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres ikke.*
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. ciltacabtagene autoleucel  
*Sag i proces – offentliggøres efter Rådets behandling.*

Artikler:

- Artikel 1 – CARTITUDE-1
- Artikel 2 – LocoMMotion  
*På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres.*

Ad punkt 5: Formandskabets meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 6: Skriftlig orientering

- Oversigt - igangværende lægemiddelsager - QALY – pr. september 2023  
*Internt dokument – offentliggøres ikke.*
- Oversigt over Medicinrådets fagudvalg (regionsudpegninger) - pr. september 2023  
*Dokumentet findes på sidste side.*

Ad punkt 7: Eventuelt

- Ingen bilag.

# Dagsorden

<b>Mødetitel</b>	Tematisk rådsmøde i Medicinrådet
<b>Dato</b>	23.08.23 kl. 12.30 – 18.00

1. Velkomst og formål med dagens program
2. Overblik over beslutning om anbefalinger, der er truffet efter overgangen til QALY-metoden
3. Brug af helbredsrelateret livskvalitet i Medicinrådets vurderinger – fra et klinisk perspektiv samt anvendelse i de sundhedsøkonomiske analyser
4. Fremskrivning af forløbsdata (ekstrapolering)
5. Håndtering af usikkerhed i vurderingerne – hvordan usikkerheder belyses og håndteres i de sundhedsøkonomiske analyser
6. Overvejelser vedr. præsentation af usikkerhederne i sagsoverblik
7. LIF-medlemmers perspektiv på sundhedsøkonomisk analyse som beslutningsstøtte, når datagrundlaget er usikkert
8. Praxis vedr. beslutningstagen og valg af sundhedsøkonomiske analyser i Norge
9. Opsamling og afrunding

## **Bilagsoversigt**

Program for tematisk rådsmøde d. 27. september 2023

*Internt dokument – offentliggøres ikke.*

# Regionsudpegning af fagudvalgsmedlemmer

Pr. september 2023 (opgjort 5. september 2023)  
(antal medlemmer pr. region)

**Rød:** Regionen kan ikke deltage/udpege et medlem.  
**Orange:** Regionen kan ikke udpege et medlem, der opfylder habilitetskravene.  
**Grå:** Regionen har ikke specialet.  
**Lys grøn:** Regionen er i gang med at udpege et medlem.  
**Mørk grøn:** Udpegningen er sat i bero efter konkret vurdering. Det kan fx være fordi, der pt ikke er sager i fagudvalget, og det derfor ikke er relevant at udpege et nyt medlem lige nu.  
**Lyserød:** Regionen har ikke udpeget et medlem. Formanden er ansat i regionen, men ikke udpeget som regionens medlem.

OBS: Der kan forekomme igangværende udpegninger, som skyldes den 2-årige udpegningsperiode for fagudvalgsformænd og -medlemmer, som blev besluttet den 15. august 2018. Disse fremgår ikke af nedenstående liste.

Fagudvalg	iflg. Kommissorium	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Akut leukæmi	1	1	1	1	1	2
Anæstesi	1	1	1	1	1	1
Arveligt angioødem	1	0	1	1	0	1
Atopisk eksem	1	0	1	1	0	0
Behandling og forebyggelse af venøse blodpropper hos kræftpatienter	1	1	1	0	1	1
Behandlingsresistent depression hos voksne	1	1	1	1	1	1
Benign hæmatologi	1	1	1	1	1	1
Blære- og urotelialkræft	1	1	1	1	0	1
Blødersygdom	1	0	1	0	1	2
Brystkræft	1	1	1	1	1	1
Epilepsi	1	1	1	0	1	1
Gigtsygdomme	1	1	1	1	1	1
Gynækologisk kræft	1	1	1	1	1	1
Hiv/aids	1	1	1	1	1	1
Hoved- og halskræft	1	1	1	1	1	0
Hypertrofisk kardiomyopati	1	1	1	1	1	1
Hypofyse- og binyresygdomme	1	1	1	0	0	1
Immunglobulinsubstitution	2	2	2	2	2	2
Immunmodulerende behandling med immunglobiner	1	0	1	0	1	1
Inflammatoriske lidelser i næse og bihuler	1	1	1	1	1	1
Inflammatoriske tarmsygdomme	1	1	1	1	1	1
Knoglemarvskræft (myelomatose)	1	1	1	1	1	1
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)	1	1	1	1	1	1

Kroniske myeloproliferative sygdomme (inkl. kronisk myeloid leukæmi)	1	1	1	1	1	1
Kræft i blærehalskirtlen	2	2	1	2	0*	2
Kræft i mavesæk og mavemund	1	1	1	1	1	1
Leverbetændelse	1	1	1	1	1	1
Leverkræft	1	0	1	1	1	1
Lever sygdomme	1	1	1	1	1	1
Lipidforstyrrelser (dyslipidæmi)	1	0	1	1	1	1
Lungeemfysem og lungefibrose	1	0	1	1	1	1
Lungekræft	1	1	1	1	1	1
Lymfekræft (lymfomer)	1	2	1	1	2	1
Medfødte stofskiftesygdomme	1	1	0	1	0	1
Migræne	1	0	0	1	1	1
Modermærkekræft og non-melanom hudkræft	1	1	1	1	0	1
Multipel sklerose	1	0	0	1	1	1
Myastenia gravis	1	1	1	1	1	1
Nyrekræft	1	0	1	1	0	1
Nyresygdomme	1	1	1	1	1	1
Nyretransplantation	1	1	1	1	1	1
Psoriasis og psoriasis med ledgener	1	0	1	1	0	1
Psykotiske tilstande	2	2	2	1	2	2
Sjældne knoglemetaboliske sygdomme	1	0	0	1	0	0
Sjældne medfødte sygdomme hos børn	1	1	1	1	1	1
Spinal muskelatrofi	1	1	1	1	0	1
Svær astma	1	1	1	1	0	1
Transthyretin amyloidose	1	1	1	1	1	1
Tværgående kræftlægemidler	1-2	1	2	3	1	2
Tyk- og endetarmskræft	1	1	1	1	1	1
Type 2-diabetes	1	0	1	1	1	1
Øjensygdomme	1	1	1	1	1	1

\*et medlem under udpegning og et medlem deltager ikke.

Biosimilære lægemidler er ikke på listen, da regionerne ikke udpeger hertil

Fagudvalg under oprettelse er ikke angivet på listen

**Optælling af antal i hver kategori for hver region**

Kategori	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
<i>Under udpegning</i>	2	1	2	4	0
<i>Udpegning er sat i bero efter en konkret vurdering</i>	4	2	3	0	1
<i>Deltager ikke</i>	2	1	0	2	0
<i>Har ikke specialet</i>	4	0	1	6	0
<i>Kan ikke opfylde habilitetskrav</i>	1	1	0	0	1
<i>Fagudvalgsformanden er ansat i regionen</i>	0	0	0	0	1

**Fagudvalg i rød kategori i regionerne:**

**Region Nordjylland:** Migræne samt psoriasis og psoriasis med ledgener.

**Region Midtjylland:** Kræft i blærehalskirtlen samt multipel sklerose.

**Region Syddanmark:** -

**Region Sjælland:** Atopisk eksem samt svær astma.

**Region Hovedstaden:** -