

Dagsorden

Mødetitel 108. rådsmøde i Medicinrådet

Dato 24.09.2025

Dagsorden

1. Godkendelse af dagsorden
2. Drøftelse: Prioritering af kommende behandlingsvejledninger for primær og sekundær sektorDirektørens meddelelser
3. Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Kronisk migræne
4. Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) + ipilimumab - 1. linjebehandling af patienter med MSI-h/dMMR metastatisk kolorektalkræft
5. Anbefaling: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) - Voksne med recidiverende og refraktær myelomatose i 2. linje eller derefter, som er refraktære overfor lenalidomid
6. Anbefaling (revurdering): Nirsevimab (Beyfortus) - Til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV-sæson
7. Lægemiddelrekommandation: Pompes sygdom
8. Anbefaling (revurdering): Ivosidenib (Tibsovo) - Monoterapi til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk kolangiokarcinom med IDH1 R132-mutation
9. Direktørens meddelelser
10. Skriftlig orientering
11. Eventuelt

Bilagsoversigt

Ad punkt 1: Godkendelse af dagsorden

- Dagsorden inkl. tidsplan – 108. rådsmøde i Medicinrådet
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 2: Drøftelse: Prioritering af kommende behandlingsvejledninger for primær og sekundær sektor

- Sagsoverblik vedr. nye behandlingsvejledninger
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Indstilling vedr. prioritering af behandlingsvejledninger til primærsektor
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag B - Indstilling vedr. prioritering af behandlingsvejledninger til sekundærsektor
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 3: Behandlingsvejledning og omkostningsanalyse: Kronisk migræne

- Sagsoverblik vedr. Medicinrådets behandlingsvejledning vedr. lægemidler til kronisk migræne
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk migræne, version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til opsummering af Medicinrådets evidensgennemgang vedrørende lægemidler til kronisk migræne, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag C - Medicinrådets omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til kronisk migræne, version 2.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag D - Lægemiddelstyrelsens forslag til opdatering af behandlingsvejledning vedr. kronisk migræne
Internt dokument – offentliggøres ikke

Ad punkt 4: Anbefaling (revurdering): Nivolumab (Opdivo) + ipilimumab - 1. linjebehandling af patienter med MSI-h/dMMR metastatisk kolorektalkræft

- Sagsoverblik vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af patienter med defekt mismatch repair system eller høj mikrosatellitinstabilitet (dMMR/MSI-H) metastatisk tyk- og endetarmskræft (mCRC) i 1. linje
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af patienter med defekt mismatch repair system eller høj mikrosatellitinstabilitet (dMMR/MSI-H) metastatisk tyk- og endetarmskræft (mCRC) i 1. linje, version 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling

- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af nivolumab i kombination med ipilimumab til behandling af patienter med defekt mismatch repair system eller høj mikrosatellitinstabilitet (dMMR/MSI-H) metastatisk tyk- og endetarmskræft (mCRC) i 1. linje, version 1.0

Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. nivolumab i kombination med ipilimumab
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Ad punkt 5: Anbefaling: Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) - Voksne med recidiverende og refraktær myelomatose i 2. linje eller derefter, som er refraktære overfor lenalidomid

- Sagsoverblik vedr. cilta-cel til R-R knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. cilta-cel til R-R knoglemarvskræft-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Udkast til Medicinrådets vurdering af cilta-cel til R-R knoglemarvskræft-vers. 1.0
Indeholder fortrolige oplysninger – offentliggøres med blænding af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag C - Svarark ifm. rådeinddragelse vedr. cilta-cel til R-R knoglemarvskræft
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag D - Amgros bilag til forhandlingsnotat
Sag i proces - offentliggøres ikke
- Bilag E - Notat fra Danske Regioner om forsigtighedsprincip
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Ansøgers notat til Rådet vedr. cilta-cel til R-R knoglemarvskræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 2 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. cilta-cel til R-R
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 3 - Ansøgning vedr. cilta-cel til R-R knoglemarvskræft
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling

Artikler:

- Artikel 1 – Cilta-cel or Standard Care in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma, NEJM

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 6: Anbefaling (revurdering): Nirsevimab (Beyfortus) - Til for tidligt fødte (præmature) spædbørn og spædbørn i særlig risiko i deres første RSV-sæson

- Sagsoverblik vedr. revurdering af nirsevimab til præmature spædbørn
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Notat vedr. omkostninger ved indkøb af 4.400 doser nirsevimab til præmature spædbørn
Internt dokument - offentliggøres ikke
- Bilag B - Medicinrådets anbefaling vedr. nirsevimab til forebyggelse af RS-virus hos spædbørn, version 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside](#)

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. nirsevimab
Sag i proces - offentliggøres ikke.

Ad punkt 7: Lægemiddelrekommandation: Pompes sygdom

- Sagsoverblik vedr. lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til Pompes sygdom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast til Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Sagsoverblik vedr. områder med høje medicinudgifter. Rådsmøde januar 2024
Internt dokument – offentliggøres ikke
- Bilag C - Notat vedr. vurdering af dyre lægemidler med dyr og ikke-vurderet komparator
Internt dokument - offentliggøres ikke
- Bilag D - Medicinrådets evidensgennemgang vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers-1.0.
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)
- Bilag E - Opsummering af evidensgennemgang vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)
- Bilag F - Medicinrådets omkostningsanalyse vedr. lægemidler til Pompes sygdom-vers. 1.0
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)
- Bilag G - Amgros priser for Pompes august 2025
Sag i proces - offentliggøres ikke.

Ad punkt 8: Anbefaling (revurdering): Ivosidenib (Tibsovo) - Monoterapi til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk kolangiokarcinom med IDH1 R132-mutation

- Sagsoverblik vedr. Revurdering vedr. ivosidenib (Tibsovo) til cholangiocarcinom
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilag til sagsoverblik:

- Bilag A - Udkast Medicinrådets anbefaling vedr. ivosidenib til CCA - Nationalt dansk appendix til JNHB-vers. 1.1
Sag i proces – offentliggøres efter rådets behandling
- Bilag B - Svarark ifm. rådsinddragelse vedr. ivosidenib til CCA
Internt dokument – offentliggøres ikke

Bilagspakke til anbefalingen:

- Bilag 1 - JNHB vurderingsrapport for Tibsovo (ivosidenib) til CCA -2024-12-18
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)
- Bilag 2 - Ansøgers notat til Rådet vedr. ivosidenib til CCA
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)
- Bilag 3 - Amgros' forhandlingsnotat vedr. ivosidenib til CCA
Sag i proces - offentliggøres med blændinger af fortrolige oplysninger efter rådets behandling
- Bilag 4 - Ansøgning vedr. ivosidenib til AML
[Er offentliggjort på Medicinrådet hjemmeside](#)

Artikler:

- Artikel 1 – Ivosidenib in IDH1-mutant, chemotherapy-refractory cholangiocarcinoma (ClarIDHy)
- Artikel 2 – Final Overall Survival Efficacy Results of Ivosidenib
- Artikel 3 – Second-line FOLFOX chemotherapy

På grund af ophavsrettigheder kan artikler ikke offentliggøres

Ad punkt 9: Direktørens meddelelser

- Ingen bilag.

Ad punkt 10: Skriftlig orientering

- Ingen bilag.

Ad punkt 11: Eventuelt

- Ingen bilag.