

## Bestyrelsen september 2020

### Høringssvar vedrørende:

Udkast til ny metodevejledning og procesvejledning for Medicinrådets vurdering af nye lægemidler

DSKO har ingen kommentarer til procesvejledningen, høringsversion af 19. august 2020.

DSKO har følgende kommentarer og spørgsmål til metodevejledningen, høringsversion af 19. august 2020.

### Vedrørende brug af eksperter

Der ønskes en beskrivelse af hvordan disses habilitet sikres.

Det fremgår at eksperter ikke efterfølgende kan indgå i fagudvalgets ansøgning vedrørende pågældende lægemiddel, men kan vedkommende ellers indgå i et fagudvalg? Hvis nej, hvad er tidsperspektivet for eksklusionen.

Må ekspertens arbejde være lønnet?

### Vedrørende 4.1

Der ønskes en entydig definition af SAE fx CTC-AE grad 3-5, alternativt 3-4? Samt CTC-AE versionsnummer.

[https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm)

### Vedrørende 5.1

Det skønnes relevant at "studierne er tilstrækkeligt sammenlignelige til at indgå i en metaanalyse".

I sætningen umiddelbart overfor står at virksamheden skal "aggregere resultaterne ved en metaanalyse" Det vurderes at være et (for?) stort krav, at bede om en regelret meta-analyse.

Hvis kravet om en meta-analyse fastholdes, skal den i så fald være publiceret i peer-reviewed tidsskrift?

### Vedrørende 7

Det bifaldes at der anvendes den samme metode til alle vurderingerne.

Med venlig hilsen

Lotte Engell-Nørregård, formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi