

## Proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

I det følgende foreslår sekretariatet første del af en model, som imødekommer ønsket om en hurtigere proces for lægemidler, der vurderes at have "ingen klinisk merværdi" i forhold til lægemidler, der er anbefalet i en eksisterende lægemiddelrekommandation eller af KRIS.

Processen forudsætter, at ansøger i den indledende dialog tilkendegiver, at deres vurdering er, at lægemidlet ikke har klinisk merværdi. Og at det alene er ansøgers ansvar, hvis lægemidlet under processen kategoriseres anderledes, og dermed skal indgå i et sædvanligt procesforløb. Formodningen om ligestilling skal bekræftes af Medicinrådets formandskab og siden af fagudvalget. Den endelige anbefaling vedr. ibrugtagning formuleres af Rådet.

Processen forkortes primært, fordi proceduren for Medicinrådets godkendelse af kategorisering og endelig anbefaling ændres og fordi høringsperioden afkortes. I stedet for fremlæggelse på rådsmøder, forudsætter modellen en hurtig og skriftlig proces blandt rådets medlemmer. Modellen forudsætter derudover, at virksomheden kan svare på høringen i løbet af fem arbejdsdage. Det anslås, at en vurdering af et nyt lægemiddel på denne måde kan foregå på syv uger mod de 12 uger, som en sædvanlig proces varer.

### Overordnet proces for Medicinrådets vurdering af lægemidler, der ikke har klinisk merværdi

