Medicinrådet

Medicinrådets procesvejledning for vurdering af nye lægemidler i en behandlingsvejledning (direkte indplacering)

Version 1.3

Indholdsfortegnelse

1. Indledning 2
2. Procesvejledningens opbygning 3
3. Anmodning om vurdering 5
4. Dialog inden ansøgning 6
5. Ansøgning 7
6. Opdatering af behandlingsvejledning 8
7. Dialog med Amgros om prisen 9
8. Beslutning om indplacering 9
9. Opdatering af lægemiddelrekommandation 10
10. Sagsbehandlingstid og clock-stop 10
11. Tilbagetrækning af ansøgning 11
12. Proces for efterfølgende opdatering af behandlingsvejledningen 11
13. Transparens og offentlighed 12
14. Procesvejledningens ikrafttrædelse 12
15. Ændring af processer 13
16. Versionslog 14

©Medicinrådet, 2026
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sprog: dansk
Format: pdf
Udgivet af Medicinrådet, 30. oktober 2025

1. Indledning

Denne procesvejledning skal vejlede lægemiddelvirksomheder, som ønsker et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse for et eksisterende lægemiddel vurderet via en direkte indplacering i en eksisterende behandlingsvejledning. Procesvejledningen er også et arbejdsredskab for Medicinrådet, herunder rådsmedlemmer og fagudvalgsmedlemmer. Derudover kan procesvejledningen give øvrige interessenter indsigt i Medicinrådets proces for vurdering af nye lægemidler og indikationsudvidelser via en direkte indplacering i en behandlingsvejledning.

Virksomheder kan anmode Medicinrådet om at vurdere et nyt lægemiddel ved en direkte indplacering i en behandlingsvejledning, dvs. ved at den gældende behandlingsvejledning opdateres. Dette er en mulighed for lægemidler, som vurderes til ikke at have bedre effekt eller sikkerhed end de lægemidler, som allerede er vurderet i Medicinrådets gældende behandlingsvejledning for terapiområdet.

Fordelen ved direkte indplacering i en behandlingsvejledning er, at virksomheder hurtigere får et overblik over, hvordan deres lægemiddel er placeret i forhold til de øvrige lægemidler inden for terapiområdet end ved en standardproces for nye lægemidler, og hvordan lægemidlet kan forventes at blive anvendt, når regionerne kender resultatet af den nye lægemiddelrekommandation.

Medicinrådets vurdering af et nyt lægemiddel via en direkte indplacering i en behandlingsvejledning tager udgangspunkt i en vurdering af, om effekt og sikkerhed af det nye lægemiddel er sammenligneligt med de lægemidler, der allerede indgår i behandlingsvejledningen. Medicinrådets kliniske vurdering af det pågældende lægemiddels effekt og sikkerhed vil være lige så udførlig som ved en standardproces for et nyt lægemiddel, men virksomheden skal ikke udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse. Dermed er arbejdsprocessen mindre omfattende for både virksomhed og Medicinrådet.

Metoden for vurdering af nye lægemidler ved en direkte indplacering i en behandlingsvejledning følger Medicinrådets metodebeskrivelse for vurdering af flere lægemidler inden for samme terapiområde.

I dette dokument anvendes begrebet ”nyt lægemiddel” om både nye lægemidler og indikationsudvidelser.

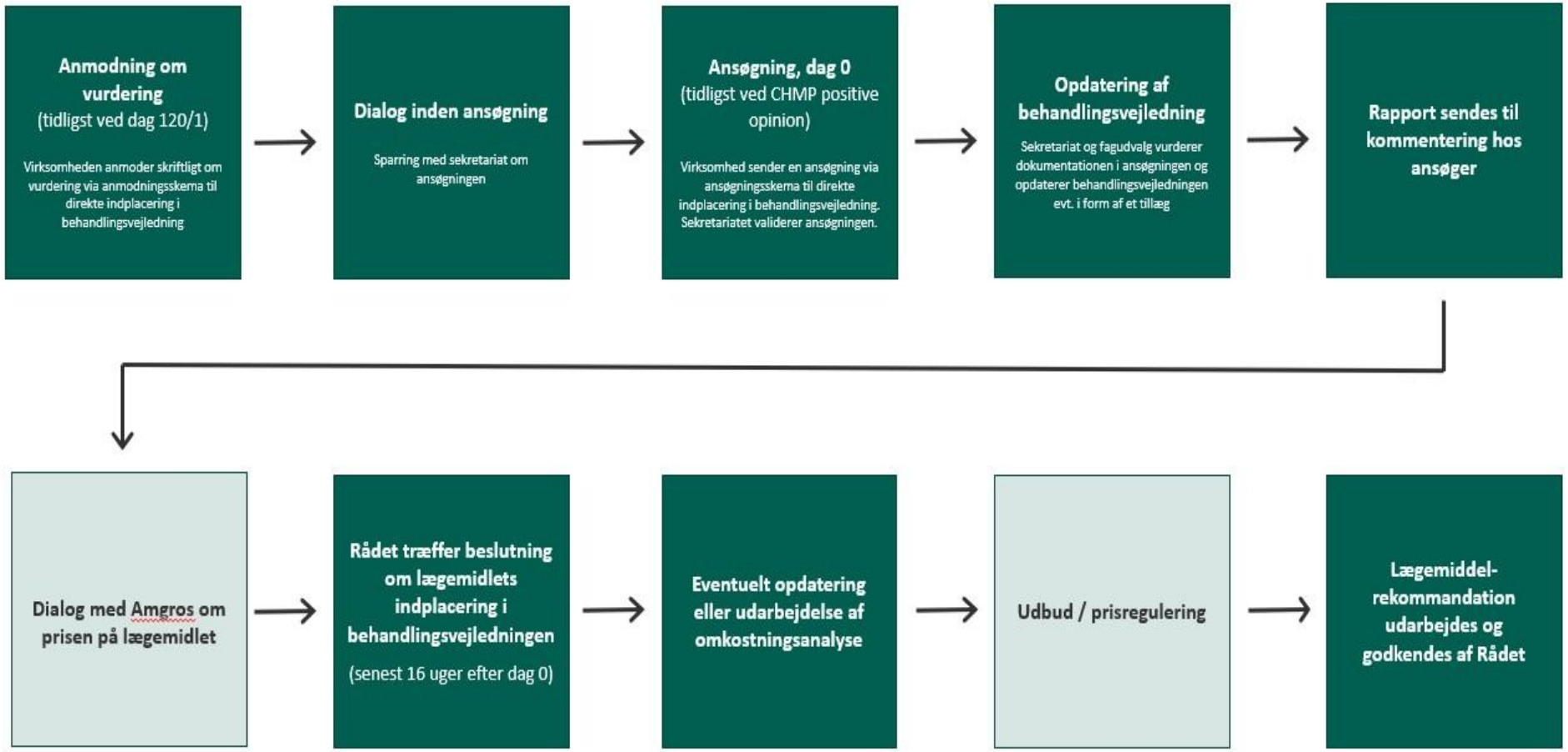
2. Procesvejledningens opbygning

Medicinrådets proces for vurdering af nye lægemidler via en direkte indplacering i en behandlingsvejledning forløber overordnet i følgende trin:

- Anmodning om vurdering
- Dialog inden ansøgning
- Ansøgning
- Opdatering af behandlingsvejledning
- Rapport sendes til kommentering hos ansøger
- Virksomheden er i dialog med Amgros om prisen på lægemidlet
- Rådet træffer beslutning om lægemidlets indplacering i behandlingsvejledningen
- Eventuel opdatering eller udarbejdelse af omkostningsanalyse
- Udbud/prisregulering
- Lægemiddelrekommandation udarbejdes og godkendes af Rådet.

En sædvanlig proces for en direkte indplacering i en behandlingsvejledning varer op til 16 uger, fra den dag Medicinrådets sekretariat modtager en fyldestgørende ansøgning (dag 0), til der foreligger en opdatering af behandlingsvejledningen. Tidspunktet for offentliggørelse af en opdateret lægemiddelrekommandation vil afhænge af Amgros' aftale indenfor terapiområdet.

De enkelte trin fremgår af nedenstående figur og gennemgås enkeltvis i vejledningens afsnit 3 til 9.



*EMA: European Medicines Agency
*CHMP: EMAs Committee for Medicinal Products for Human Use

3. Anmodning om vurdering

En virksomhed, der ønsker et lægemiddel vurderet i Medicinrådet, skal indsende en anmodning om vurdering til Medicinrådets sekretariat tidligst ved dag 120 i vurderingsprocessen hos European Medicines Agency (EMA) for nye lægemidler i normal godkendelsesprocedure og tidligst ved dag 1 i vurderingsprocessen for indikationsudvidelser og for nye lægemidler i accelereret godkendelsesprocedure i EMA.

Virksomheder, der ønsker et nyt lægemiddel vurderet via en direkte indplacering i en behandlingsvejledning, skal anvende Medicinrådets anmodningsskema for vurdering af nye lægemidler 'Request for assessment', som hentes på Medicinrådets hjemmeside og sendes til Medicinrådets e-mail: ansogning@medicinraadet.dk.

Anmodningen tilkendegiver, at virksomheden ønsker, at lægemidlet vurderes af Medicinrådet.

I skemaet skal virksomheden udfylde oplysninger, der dækker:

- Navn på virksomhed
- Kontaktperson samt evt. fuldmagt, hvis virksomheden anvender en ekstern repræsentant
- Lægemiddelinformationer (bl.a. ATC-kode, administrationsform, dosering)
- Forventet tidslinje for udstedelse af markedsføringstilladelse og for ansøgning til Medicinrådet
- Det nye lægemiddel
- Relation til eksisterende behandlingsvejledning, herunder en vurdering af, hvorledes det nye lægemiddel forventes indplaceret i behandlingsvejledningen (dvs. i kategorierne 'anvend', 'overvej' etc.)
- Evidens for, om det nye lægemiddel har sammenlignelig eller dårligere klinisk effekt eller sikkerhed end de mulige førstevalg
- Spørgsmål, som virksomheden ønsker at drøfte i en efterfølgende dialog med sekretariatet.

Når Medicinrådet har modtaget en anmodning om vurdering fra virksomheden, vil Medicinrådets sekretariat i samråd med fagudvalget på terapiområdet foretage en præliminær vurdering af, om det nye lægemiddel kan vurderes via en direkte indplacering i en behandlingsvejledning. Medicinrådet træffer herefter den endelige beslutning, om det nye lægemiddel kan vurderes ved en direkte indplacering i en behandlingsvejledning.

Medicinrådets sekretariat anvender desuden anmodningen til at gå i dialog med virksomheden om indholdet i deres ansøgning og planlægge vurderingsprocessen og f.eks. afgøre, hvilken statistisk analyse der vil blive anvendt, se yderligere i afsnit 4 og 5.

Hvis Medicinrådet undervejs i vurderingsprocessen finder, at den kliniske evidens indikerer, at det nye lægemiddel er bedre end den nuværende standardbehandling, kan Medicinrådet standse vurderingsprocessen. Medicinrådet vil herefter anmode virksomheden om at indsende en ny ansøgning om vurdering af det nye lægemiddel via Medicinrådets standardproces for vurdering af nye lægemidler (QALY).

Medicinrådet kan også i forbindelse med en anmodning om en vurdering af et nyt lægemiddel i Medicinrådets standardproces, på baggrund af indsendte informationer om forventet effekt og sikkerhed, beslutte, at vurderingen i stedet skal ske som en direkte indplacering i en behandlingsvejledning, hvis forventningen er, at lægemidlet ikke har bedre effekt eller sikkerhed end nuværende behandling. Sekretariatet vil gå i dialog med virksomheden om dette i umiddelbar forlængelse af modtagelsen af anmodningen.

Medicinrådet kan også i særlige tilfælde vælge at indplacere et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning, som er under udarbejdelse. I disse tilfælde vil Medicinrådets sekretariat og virksomheden have dialog om tidslinjer og forventninger til processen. De 16-ugers sagsbehandlingstid vil ikke være gældende her.

4. Dialog inden ansøgning

Når virksomheden har indsendt en anmodning om vurdering af et lægemiddel til direkte indplacering i en behandlingsvejledning, vil Medicinrådets sekretariat gå i dialog med virksomheden, i forhold til om sekretariatet er enigt i en direkte indplacering. Hvis dette er tilfældet, oplyser sekretariatet, om der skal udarbejdes en sammenlignende analyse i ansøgningen, eller om ansøger kan nøjes med at indsende studiedata for eget lægemiddel. Dette vil afhænge af, hvilken analyse der er anvendt i behandlingsvejledningen.

Hvis virksomheden har spørgsmål, som de ønsker at drøfte med Medicinrådets sekretariat, skal de gøre opmærksom på dette i anmodningen og fremsende relevant materiale. På denne måde kan sekretariatet forberede sig bedst muligt og ved behov konferere med fagudvalgsmedlemmer. Det kan f.eks. være information om:

- Studiekarakteristika for relevante kliniske studier
- Resultater fra kliniske studier med fokus på de specifikke patientpopulationer og effektmål, der danner baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning indenfor terapiområdet
- Igangværende studier
- Andre relevante oplysninger.

For information angående udbud og prisregulering skal virksomheden henvende sig til Amgros.

I nogle tilfælde kan sekretariatet og fagudvalgsformanden skønne, at det er nødvendigt, at fagudvalgsformanden eller et fagudvalgsmedlem deltager i et møde med virksomheden.

Hvis Medicinrådet beslutter, at et lægemiddel, hvor virksomheden har anmodet om en standardproces for en vurdering af et nyt lægemiddel, skal vurderes ved en direkte indplacering, vil Medicinrådet også gå i dialog med virksomheden om dette.

5. Ansøgning

Virksomheden kan indsende en ansøgning til Medicinrådet, når EMAs Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) har givet en positiv udtalelse (positive opinion). Ansøgningsskemaet til direkte indplacering af et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning findes på Medicinrådets hjemmeside.

En ansøgning til Medicinrådet om en direkte indplacering af et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning omfatter udelukkende et udfyldt ansøgningsskema, og virksomheden skal dermed ikke udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse eller en budgetkonsekvensanalyse. Ansøgningsmaterialet sendes til Medicinrådets hovedpostkasse: ansogning@medicinraadet.dk.

I ansøgningen skal virksomheden tage udgangspunkt i de patientpopulationer og effektmål, som er specificeret i protokollen for Medicinrådets behandlingsvejledning indenfor terapiområdet. Hvis der er anvendt en netværksmetaanalyse i behandlingsvejledningen forventes det, at virksomheden alene indsender data for eget lægemiddel, mens der i andre tilfælde skal indsendes en direkte eller indirekte sammenligning med et af de lægemidler, som indgår i behandlingsvejledningen.

Medicinrådets sekretariat tilrettelægger vurderingsprocessen ud fra den dato, virksomheden angiver i deres anmodning for, hvornår de indsender deres ansøgning. Hvis ansøgningen ikke indsendes på det tidspunkt, som virksomheden har aftalt med sekretariatet, kan det betyde længere sagsbehandling, og dermed at Rådets beslutning om indplacering udskydes. Se også afsnit 10 om sagsbehandlingstid og clock-stop.

Ansøgningen kan som udgangspunkt ikke indeholde fortrolige data, medmindre de kan offentliggøres i forbindelse med opdateringen af behandlingsvejledningen.

Validering af ansøgning

Medicinrådets sekretariat foretager en teknisk validering af ansøgningen ved at gennemgå ansøgningsmaterialet. Valideringen omfatter blandt andet kontrol af, om ansøgningsskemaet er korrekt udfyldt med relevante oplysninger og kildehenvisninger.

Virksomheden får besked, om ansøgningen kan accepteres og opfylder alle formelle krav, indenfor 10 arbejdsdage, hvis ansøgningen er indsendt på det aftalte tidspunkt.

Hvis ansøgningen ikke accepteres, medfølger en kort begrundelse. Virksomheden skal hurtigst muligt give besked om, hvornår de forventer at sende en ny/opdateret ansøgning af hensyn til planlægningen i sekretariatet og fagudvalget. Når virksomheden sender en opdateret ansøgning, starter sekretariatets tekniske validering på ny. Dag 0 er den dag, Medicinrådet modtager en ansøgning, som opfylder Medicinrådets formelle krav til ansøgninger.

Supplerende data efter dag 0

Hvis virksomheden efter dag 0 får adgang til yderligere data, som ikke er indeholdt i den oprindelige ansøgning, og som ændrer væsentligt på analysen, skal disse sendes til Medicinrådets sekretariat i form af et opdateret ansøgningsskema med tydelig angivelse af de nye data. Nye data, som indsendes efter dag 0, kan medføre, at fagudvalget skal inddrages på ny, og at vurderingen skal justeres. Hvis der indsendes supplerende data efter dag 0, vil det kunne betyde længere sagsbehandling, ligesom det kan udløse et clock-stop, og dermed at Rådets beslutning om indplacering må udskydes.

6. Opdatering af behandlingsvejledning

Medicinrådets sekretariat og fagudvalget samarbejder om at gennemgå og vurdere virksomhedens ansøgningsmateriale. Fagudvalget skal vurdere de kliniske studiers resultater og kvalitet samt vurdere, hvorvidt studiepopulationer og komparator(er) svarer til dansk klinisk praksis. Sekretariatets projektgruppe har ansvaret for den tekniske gennemgang af de metoder, som er anvendt i de kliniske analyser.

Opdateringen af behandlingsvejledningen vil ske i form af enten et tillæg til behandlingsvejledningen eller en omskrivning af den eksisterende behandlingsvejledning og vil indeholde en beskrivelse og vurdering af de kliniske studier og af lægemidlets effekt og sikkerhed i forhold til komparator(er). Hvis der kommer flere ansøgninger om direkte indplaceringer i samme behandlingsvejledning nogenlunde samtidig, kan opdateringen af behandlingsvejledningen omfatte flere lægemidler.

Resultaterne fra de sammenlignende analyser samt de væsentligste usikkerheder vil blive præsenteret i forbindelse med opdateringen. Medicinrådets kliniske vurderinger og kommentarer til de estimerede resultater og væsentligste usikkerheder vil også fremgå. På baggrund af Medicinrådets gennemgang af data og sammenlignende analyser kan lægemidlet blive klinisk ligestillet med andre lægemidler, som, Medicinrådet har vurderet, kan anvendes som førstevalg til området. Hvis Medicinrådet vurderer, at lægemidlets effekt eller sikkerhed er mindre fordelagtig end de mulige førstevalg, eller hvis andre væsentlige forhold gør sig gældende, vil lægemidlet blive indplaceret længere nede i behandlingsrækkefølgen. Dette vil fremgå af opdaterede anbefalingstabeller.

Hvis Medicinrådet i processen opdager fejl, ønsker ændringer i ansøgningen, mangler væsentlige informationer eller har spørgsmål til virksomheden, sammenfattes disse i en

henvendelse til virksomheden. Se mere herom i afsnit 10 om sagsbehandlingstid og clock-stop. Når Medicinrådet har opdateret behandlingsvejledningen, sendes den til kommentering i virksomheden og til Amgros. Dette sker som udgangspunkt 8-10 uger efter dag 0.

Virksomhedens tilbagemelding på den opdaterede behandlingsvejledning

Virksomheden får mulighed for at gennemse den opdaterede behandlingsvejledning for faktuelle fejl. Virksomheden har desuden mulighed for at skrive et to-siders notat, som vedlægges rapportudkastet, når Rådet skal behandle sagen. Her kan virksomheden anføre supplerende information, som de ønsker, at Rådet skal oplyses om. Notatet må ikke indeholde nye data, som ikke er anvendt i virksomhedens ansøgning. Notatet offentliggøres sammen med den opdaterede behandlingsvejledning med blænding af eventuelle fortrolige oplysninger. Virksomheden har 10 dage til at indsende deres eventuelle kommentarer og notat.

7. Dialog med Amgros om prisen

På baggrund af indplaceringen af lægemidlet i behandlingsrækkefølgen går Amgros i dialog med virksomheden om prisen på lægemidlet. Dette sker samtidig med, at virksomheden har udkastet til rapporten til gennemlæsning.

Når prisen er afklaret, sender Amgros et notat til sekretariatet med information om prisen på lægemidlet og priserne på de øvrige lægemidler inden for terapiområdet. Dette notat forelægges for Rådet i forbindelse med behandlingen af sagen.

For yderligere informationer om denne dialog henviser Medicinrådet til Amgros.

8. Beslutning om indplacering

Sekretariatet udarbejder et beslutningsgrundlag til Rådet på baggrund af den opdaterede behandlingsvejledning. Sagen vil herefter blive forelagt Rådet.

Rådets tager i sin vurdering udgangspunkt i lægemidlets effekt og sikkerhed. Særligt fokus vil være, hvorledes lægemidlet skal indplaceres i den kliniske rækkefølge i behandlingsvejledningen.

Hvis lægemidlet klinisk ligestilles med andre lægemidler i behandlingsrækkefølgen, vurderer Medicinrådet, om der er behov for at udarbejde en omkostningsanalyse eller opdatere den eksisterende. Dette vil afhænge af, om der er væsentlige forskelle mellem de behandlingsrelaterede omkostninger, som sammen med lægemiddelprisen skal indgå i afgørelsen af, hvilket lægemiddel, som skal være førstevalg i rekommandationen.

Rådets godkendelse af opdateringen af behandlingsvejledningen indebærer, at det nu er tydeligt, hvordan det nye lægemiddel er indplaceret i forhold til de øvrige lægemidler på området og dermed kan indgå i et efterfølgende udbud eller prisregulering på samme betingelser som disse lægemidler.

9. Opdatering af lægemiddelrekommandation

Når den direkte indplacering er godkendt af Rådet, og en eventuel omkostningsanalyse er udarbejdet/opdateret, vil der blive afholdt et nyt udbud eller foretaget en prisregulering inden for terapiområdet. Tidspunktet for udbuddet/prisreguleringen vil være afhængigt af de indgåede aftaler inden for terapiområdet. På baggrund af de nye priser, det kliniske sammenligningsgrundlag og en eventuel omkostningsanalyse vil lægemiddelrekommandationen herefter blive opdateret.

Lægemidlet kan først forventes at blive anvendt, når udbuddet/prisreguleringen er afsluttet, aftalen om nye priser er trådt i kraft, og regionerne dermed kender resultatet af den nye lægemiddelrekommandation

I forbindelse med godkendelsen af lægemiddelrekommandationen vil Rådet forholde sig til det nye lægemiddels pris og sammenholde den med prisniveauet for de øvrige lægemidler på området, eventuelle behandlingsrelaterede omkostninger og indplaceringen i behandlingsrækkefølgen. Hvis Rådet vurderer, at det nye lægemiddel ikke er omkostningseffektivt, kan det beslutte, at lægemidlet ikke skal fremgå af lægemiddelrekommandationen og dermed ikke kan være en del af de mulige standardbehandlinger. Ved næste udbud vil virksomheden atter have mulighed for at byde ind med en ny pris og dermed eventuelt komme med i lægemiddelrekommandationen.

10. Sagsbehandlingstid og clock-stop

Medicinrådet skal vurdere indplaceringen af det nye lægemiddel på 16 uger fra den dag, sekretariatet modtager en ansøgning, som opfylder de formelle krav (dag 0), til der foreligger en godkendt opdatering af behandlingsvejledningen. Hvis der undervejs i processen opstår udskydelser fra virksomhedens side, vil disse perioder ikke tælle med i sagsbehandlingstiden.

Hvis Medicinrådets sekretariat, fagudvalget eller Rådet i processen mangler væsentlige informationer, anmoder om ændringer i analyserne eller har spørgsmål til virksomheden, sammenfattes disse i en henvendelse til virksomheden.

Virksomheden vil få tre arbejdsdage til at besvare spørgsmålene. Hvis virksomheden har brug for mere end tre dage til at levere de efterspurgte informationer, sættes vurderingsprocessen på pause (clock-stop), indtil sekretariatet har modtaget informationerne. Virksomheden skal hurtigst muligt give sekretariatet besked om, hvornår de forventer at indsende et svar af hensyn til den videre planlægning.

Medicinrådet har mulighed for at foretage et udvidet clock-stop i helt særlige sager, hvor der opstår uforudsigelige faglige problemstillinger i forbindelse med Rådets vurdering af lægemidlets indplacering i behandlingsvejledningen. I de sager kan Rådet have behov for at indhente nye oplysninger eller kvalificere data yderligere for at kunne vurdere sagen. Med det udvidede clock-stop opnår Medicinrådet blandt andet mulighed for at have en uddybende dialog med et fagudvalg eller at drøfte en sag på endnu et møde i Rådet. Udvidet clock-stop vil betyde en forsinkelse af processen.

11. Tilbagetrækning af ansøgning

En virksomhed kan til enhver tid i processen trække sin ansøgning tilbage ved skriftligt at meddele sekretariatet herom. Idet Medicinrådet kan tage sager op af egen drift, kan Rådet vælge at lade sagsbehandlingen af den tilbagetrukne ansøgning fortsætte. Medicinrådet kan lade allerede indsendte dokumenter fra virksomhedens indgå i den videre behandling. Medicinrådet kan offentliggøre dokumenter på hjemmesiden i samme omfang, som hvis ansøgningen ikke var trukket tilbage.

12. Proces for efterfølgende opdatering af behandlingsvejledningen

Hvis nye data eller andre forhold indikerer, at lægemidlet skal indplaceres anderledes i behandlingsrækkefølgen, vil Medicinrådet vurdere dette i forbindelse med en opdatering af behandlingsvejledningen. Virksomheder og andre interessenter kan på ethvert tidspunkt henvende sig til Medicinrådet med opfordring til at opdatere en behandlingsvejledning og begrundelsen herfor.

Hvis nye data indikerer, at lægemidlet har bedre effekt eller sikkerhed end den nuværende standardbehandling, skal der indsendes en helt ny ansøgning til Medicinrådet, som følger standardprocessen for vurdering af nye lægemidler.

13. Transparens og offentlighed

For at sikre transparens i processen med vurdering af nye lægemidler offentliggør Medicinrådet løbende oplysninger om den konkrete vurdering.

På Medicinrådets hjemmeside bliver en procesindikator løbende opdateret, fra Medicinrådet modtager virksomhedens anmodning om vurdering, til Rådet har besluttet, hvorledes det nye lægemiddel skal indplaceres i behandlingsvejledningen.

Medicinrådet offentliggør følgende informationer på procesindikatoren:

- Virksomhedens navn, sygdomsområde, specifik sygdom og fagudvalg. Medicinrådet offentliggør disse oplysninger, når virksomheden indsender en anmodning om direkte indplacering. Medicinrådet offentliggør ikke selve anmodningen om direkte indplacering. Den specifikke indikation (anvendelse) offentliggøres først på tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen.
- Dato for, hvornår ansøgningen er modtaget
- Dato for dag 0. Medicinrådet offentliggør datoen, når ansøgningen er accepteret
- Dato for, hvornår opdateringen af behandlingsvejledningen er sendt til Amgros og virksomheden
- Dato for Medicinrådets godkendelse af opdateringen af behandlingsvejledningen
- Eventuelle clock-stops.

Medicinrådet offentliggør følgende dokumenter i forbindelse med Medicinrådets anbefaling:

- Medicinrådets opdaterede behandlingsvejledning
- Virksomhedens ansøgning samt evt. notat til Rådet
- Amgros' notat om pris (fortrolige oplysninger blændes).

Det er som udgangspunkt ikke muligt at holde informationer fortrolige, som indgår i en opdatering af en behandlingsvejledning.

14. Procesvejledningens ikrafttrædelse

Denne procesvejledning er gældende for alle ansøgninger til Medicinrådet, hvor en anmodning om vurdering via en direkte indplacering er indsendt til Medicinrådet efter den 25. august 2023.

15. Ændring af processer

Medicinrådet offentliggør ændringer til processer beskrevet i denne vejledning på Medicinrådets hjemmeside og opdaterer vejledningen (se versionslog). Sekretariatet orienterer virksomhederne om eventuelle ændringer i forbindelse med en ansøgningsproces.

16. Versionslog

Versionslog		
Version	**Dato**	**Ændring**
1.3	30. oktober 2026	Tekst om upublicerede data fjernet fra procesvejledningen som følge af udfasningen af Medicinrådets princippapir om upublicerede data.
1.2	1. april 2025	Ny e-mailadresse ansogning@medicinraadet.dk er tilføjet.
1.1	1. april 2024	Der henvises ikke længere til et særskilt anmodningsskema for direkte indplacering af et nyt lægemiddel i en behandlingsvejledning, men et fælles anmodningsskema for alle vurderinger i Medicinrådet.
1.0	2. august 2023	Godkendt af Medicinrådet.