

Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: nyemetoder@helse-sorost.no

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

Merk: Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no.

Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av): ☒

Fyll ut dato for innsending av skjema: 22.04.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Vertex Pharmaceuticals
1.2 Navn kontaktperson	Astrid Wirén
1.3 Stilling kontaktperson	Nordic Pricing & Market Access Director
1.4 Telefon	+46 768 189986
1.5 E-post	astrid_wiren@vrtx.com
Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt	
1.6 Navn/virksomhet	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
1.7 Telefon og e-post	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

2 Legemiddelinformasjon og indikasjon	
2.1 Hva gjelder anmodningen? <i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i>	Et nytt virkestoff ☐ En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon ☒ En ny styrke eller formulering ☐
2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?	Utvidning av indikation för Kaftrio+Kalydeco till att behandla cystisk fibros hos patienter från två års ålder som har minst en mutation som inte är av Klass I i CFTR-genen.

<i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i> <i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i>	Indikasjonstext från norsk SPC: Kaftrio tabletter er indisert i et kombinasjonsregime med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose (CF) hos pasienter fra 6 års alder som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I. Kaftrio granulat er indisert i et kombinasjonsregime med ivakaftor til behandling av cystisk fibrose (CF) hos pediatriske pasienter i alderen 2 til 6 år som har minst én mutasjon i cystisk fibrose transmembran konduktansregulator (CFTR)-genet som ikke er av klasse I.
2.3 Handelsnavn	Kaftrio+Kalydeco (kombinationsbehandling)
2.4 Generisk navn/virkestoff	Ivakaftor, tezakaftor, elexakaftor; ivakaftor
2.5 ATC-kode	Ivakaftor, tezakaftor, elexakaftor; ivakaftor
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingslengde</i> <i>Skriv kort</i>	Kaftrio tabletter: 37,5mg/25mg/50mg, 75mg/50mg/100mg Kaftrio granulat: 60mg/40mg/80mg, 75mg/50mg/100mg Kalydeco tabletter: 75mg, 150mg Kalydeco granulat: 59,5mg, 75mg Pasienter behandles med Kaftrio på morgonen og Kalydeco på kvällen, och dosen varierar med ålder och vikt.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	CFTR-modulatorer, förbättrar funktionen hos CFTR-receptorer

3 Historikk – virkestoff og indikasjon

3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: Ja, ID-nummer ID2021_134, ID2024_013
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?	Ja ☐ Nei ☒ ID-nummer:

<i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? <i>Hvis ja, oppgi referanse</i>	Ja ☒ Nei ☐ Referanse: Flere utvärderingar av kombinationen Kaftrio+Kalydeco, men ännu ingen för denna indikationsutvidgning

4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring	
4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner? <i>Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for MT for første indikasjon: 21.08.2020
4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?	Ja ☒ Nei ☐
4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon? <i>For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)</i> <i>Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA.</i> <i>Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT</i>	MT i Norge: Ja ☐ Nei ☒ Prosedyrenummer i EMA: EMEA/H/C/005269/WS2551/0043 EMEA/H/C/002494/WS2551/0121 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): Februari 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Maj 2025 Hvis metoden har MT: Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon? <i>Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.</i>	Ja ☐ Nei ☒ Beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?	Ja ☐ Nei ☒
4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA? <i>Hvis ja, fyll ut dato</i>	Ja ☒ Nei ☐ Dato for «orphan drug designation»: 14.12.2018

5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?	Ja ☐ Nei ☒
--	---

6 Sammenlignbarhet og anbud

6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Kaftrio, Kalydeco, Orkambi och Symkevi har alla liknande verkningsmekanism. Orkambi är indicerat för personer med CF med F/F-mutation från ett års ålder. Kaftrio+Kalydeco är indicerat för personer med CF med minst en F-mutation från två års ålder. Kalydeco har indikation för Gating-patienter från 1 månads ålder. Det finns inget läkemedel som har indikation inom den aktuella patientgruppen.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen? <i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☐ Nei ☒ Legemiddel og ID-nummer: Kaftrio, Kalydeco, Orkambi och Symkevi har alla liknande verkningsmekanism. Orkambi är indicerat för personer med CF med F/F-mutation från två års ålder. Kaftrio+Kalydeco är indicerat för personer med CF med minst en F-mutation från två års ålder. Kalydeco har indikation för Gating-patienter från 1 månads ålder. Det finns inget läkemedel som har indikation inom den aktuella patientgruppen.
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☐ Nei ☒ Kommentar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB? <i>Hvis nei, begrunn kort</i>	Ja ☐ Nei ☒ Begrunnelse: Behandlingen är redan införd i DK, FI, NO och SE för de tidigare godkända indikationerna. Denna anmodning rör en mindre population, och innebär att en mindre grupp patienter ytterligare kan starta behandling.
--	--

8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)? <i>Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA</i>	Ja ☐ Nei ☒ Dato for søknad til EMA: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
---	--

9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren? <i>F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.</i> <i>Begrunn forslaget</i>	Med tanke på eksisterende avtal foreslår vi «Metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon), med tilhørende prisnotat». Dette eftersom det inte tillkommer nya förpackningar och indikationsutvidgning omtalas i existerande avtal. Behandling av personer med CF är viktig för att minska risken av CF-relaterade skador, och de patienter som idag står utan behandling har ett stort medicinskt behov. En metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon), med tilhørende prisnotat, kan leda till att dessa patienter skyndsamt kan få tillgång till behandling.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	N/A
9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)	N/A

<i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	15-17% av personer med CF står utan behandling idag och några av dessa kan i och med indikationsudvidgningen få tilgang till behandling. Vertex har inte tilgang till data på hur mange av dem som faller inom den nye indikationen. Det forventas att aktuelle patienter kan initiere behandling inom några måneder efter att subventionsbeslut er fattet. Efter cirka 6-9 måneder forventas antallet patienter i behandling vara stabilt over tid.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.	Vertex kan omgående supportere Sykehusinnkjøp HF med det som behøvs for metodevurdering (uten innsendt dokumentasjon), med tilhørende prisnotat.
<i>Tidspunkt må oppgis</i>	

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Cystisk Fibrose (CF) er en autosomal, recessiv, arvelige sykdom, med kroniske forverrelser av kliniske sykdomstegn og kortere levetid sammenlignet med den friske befolkningen. Prognosen for pasienter med CF har økt betraktelig de siste tiårene blant annet som følge av tettere og mer systematisk oppfølging av sykdommen og lungefunksjonen, og median forventet levetid for britiske CF-pasienter som fødes i dag er rundt 49 år. Det finnes ingen kur for CF. CF forårsakes av mutasjoner i CFTR genet, dette resulterer i manglende eller svekket funksjon av CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator) proteiner på celleoverflaten, og medfører svikt i transport av kloridioner over slimhinnene i kroppen. CFTR-genet er stort og det er påvist svært mange mutasjoner som kan gi CF. Noen regnes for å være milde, mens andre gir alvorlig sykdom. Den vanligste CF-forårsakende mutasjonen er en delesjon i CFTR-genet som resulterer i et tap av fenylalanin ved posisjon 508 i CFTR-proteinet (F508del). Med denne mutasjonen produserer cellene CFTR-protein, men

	proteinet feilfoldes og degraderes før det når cellemembranen. Dette resulterer i liten eller ingen CFTR-funksjon hos pasienten. (Källa: Notat - CFTR-modulerende legemidler til behandling av cystisk fibrose (CF), ur Nye Metoder-processen ID2021_134 för Kaftrio+Kalydeco, daterad 22.04.2022.) CF-orsakande mutationskombinationer som inte innehåller F508del är mindre vanliga i Norge, men kan orsaka CF-tillstånd med stort medicinskt behov.
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Lunge- og luftveissykdommer
10.3 Kreftområde <i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i>	Velg kreftområde fra menyen: Velg et element.
10.4 Dagens behandling <i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i>	Kaftrio+Kalydeco från 2 års ålder (F/Any). - Orkambi för patienter i åldern 1-2 år med F/F-mutation. - BSC för patienter med övriga mutationer (vilken grupp delvis ingår i den aktuella indikationsutvidgelsen). - Kalydeco (monoterapi) har indikation för Gating-patienter. - Ca. 15-17% av patienterna i CF-registret står idag utan tillgång till behandling.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Med nuvarande behandlingstilbud till den aktuella gruppen (BSC) förväntas progression samt följdskador av CF gå snabbare/uppstå tidigare än om patienterna behandlas med Kaftrio+Kalydeco https://www.nyemetoder.no/metoder/elexakaftor-tezakaftor-ivakaftor-kaftrio-indikasjon-ii/
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	Den utökade indikationen gör det möjligt att behandla ytterligare patienter som idag står utan sjukdomsmodulerande behandling. Det kan minska de CF-relaterade skador som uppstår över tid utan optimal CFTR-modulationsbehandling, samt därmed förknippad vårdkonsumtion.

10.7 Pasientgrunnlag <i>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</i> <i>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</i> <i>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</i>	Det finns ungefär 400 personer med cystisk fibros i Norge idag, och ca 7-10 personer föds med CF i Norge varje år. Av dessa kan personer med minst en F-allel (F/Any) samt Gating-pasienter vara aktuella för nuvarande behandling. Det innebär att ca. 15-17% av personer med CF i Norge idag inte har tillgång till CFTRm-behandling. Den aktuella indikationen omfattar ytterligare mutationer/varianter som responderar på behandling med Kaftrio+Kalydeco. På grund av små patientgrupper och behovet av patientsekretess har vi svårt att uppskatta hur många av dessa varianter som finns hos Norska patienter, och hur många som kan vara aktuella för behandling. Vi hänvisar till det Norska CF-registret (dr Egil Bakkeheim) för mer precis information.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	NCT05274269 2021-005320-38 (EudraCT Number) https://clinicaltrials.gov/study/NCT05274269?cond=Cystic%20Fibrosis&aggFilters=phase:3&page=2&rank=14	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	VX21-445-124 A Phase 3 Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Study Evaluating the Efficacy and Safety of ELX/TEZ/IVA in Cystic Fibrosis Subjects 6 Years of Age and Older With a Non-F508del ELX/TEZ/IVA-responsive CFTR Mutation	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	This study will evaluate the efficacy, pharmacodynamics (PD) and safety of ELX/TEZ/IVA in participants 6 years of age and older with a non-F508del ELX/TEZ/IVA-responsive cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene (CFTR) mutation.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier	6 Years and older (Child, Adult, Older Adult) Key Inclusion Criteria: Participant has a qualifying ELX/TEZ/IVA-responsive CFTR mutation and does not have an exclusionary CFTR mutation Forced expiratory volume in 1 second (FEV1) value $\geq 40\%$ and $\leq 100\%$ of predicted mean for age, sex, and height Key Exclusion Criteria: History of solid organ or hematological transplantation Clinically significant cirrhosis with or without portal hypertension Lung infection with organisms associated with a more rapid decline in pulmonary status	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Other protocol defined Inclusion/Exclusion criteria may apply.		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Participants will receive ELX/TEZ/IVA in the morning and IVA in the evening. Other Names: VX-445/VX-661/VX-770 elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor Drug: IVA Tablet for oral administration. Other Names: VX-770 ivacaftor	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Placebo Comparator: Placebo Participants will receive placebo matched to ELX/TEZ/IVA in the morning and placebo matched to IVA in the evening.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary endpoint: Absolute Change in Percent Predicted Forced Expiratory Volume in 1 Second (ppFEV1) From Baseline Through Week 24 Secondary endpoints: Absolute Change in Sweat Chloride (SwCl), Absolute Change in Cystic Fibrosis	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Questionnaire-Revised (CFQ-R) Respiratory Domain (RD) Score, Absolute Change in Body Mass Index (BMI), Absolute Change in Weight, Number of Pulmonary Exacerbations (PEX) From Baseline Through Week 24. Safety and Tolerability as Assessed by Number of Participants With Adverse Events (AEs) and Serious Adverse Events (SAEs) Day 1 up to Week 28		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	N/A	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.9 Oppfølgingstid <i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i>	24 weeks	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Avslutad	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i>	Press release https://news.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-presents-new-data-european-cystic-fibrosis-conference . Interim analyse fra VX21-445-124 Real-world effectiveness of elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (ELX/TEZ/IVA) in people with cystic fibrosis and ELX/TEZ/IVA-responsive, non-F508del CFTR genotypes https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(24)00194-2/abstract The expanded French Compassionate Program for use of elexacaftor/tezacaftor in people with CF with no F508del variant https://www.cysticfibrosisjournal.com/article/S1569-1993(24)00143-7/abstract Cystic fibrosis airway inflammation enables elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor-mediated rescue of N1303K CFTR mutation https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10789252/	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

--	--	--	--

12 Igangsatte og planlagte studier	
12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden? <i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i>	Ja ☒ Nei ☐ En långtidsoppfølging pågår (NCT05153317), och beräknas vara klar 2026
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☒ Nei ☐ Det pågår studier med patienter i åldern 1 till 2 år.

13 Diagnostikk	
13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør? <i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i>	Ja ☒ Nei ☐
13.2 Er testen etablert i klinisk praksis? <i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>	Ja ☒ Nei ☐ Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag? Ja ☒ Nei ☐
13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk	Kommentar: mutationer i CFTR-genen måste bekräftas i ett test, och nyföddscreening i den offentliga helsetjenestens regi inkluderar CF. Mer specifika test är redan i bruk på specialiserade kliniker.

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved	Ja ☒ Nei ☐

norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen? <i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i> <i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i>	Dr. Egil Bakkeheim har bidratt med insikter om klinisk relevans och om population.
14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene? <i>Hvis ja, begrunn kort.</i> <i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i> <i>Nærmere informasjon og skjema:</i> Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☒ Nei ☐ Vi hänvisar till det existerande avtalet i vilket aktuella läkemedel ingår och indikationsutvidgning omtalas.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no