

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: 19.01.2026

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Swedish Orphan Biovitrum AB
1.2 Navn kontaktperson	David Cabrales Alin
1.3 Stilling kontaktperson	Associate Director Patient Access & Medical Science Manager, Nordics-Baltics
1.4 Telefon	+46 76 001 18 95
1.5 E-post	david.cabralesalin@sobi.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?	ASPAVELI er indisert til behandling av voksne pasienter og ungdom i alderen 12 til 17 år med C3 glomerulopati (C3G) eller primær immunkompleks membranoproliferativ

<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>	glomerulonefritt (IC-MPGN) i kombinasjon med en hemmer av renin-angiotensinsystemet (RAS), med mindre behandling med RAS-hemmer ikke tolereres eller er kontraindisert. Aspaveli is indicated for the treatment of adult and adolescent patients aged 12 to 17 years with C3 glomerulopathy (C3G) or primary immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN) in combination with a renin-angiotensin system (RAS) inhibitor, unless RAS inhibitor treatment is not tolerated or contraindicated.
2.3 Handelsnavn	Aspaveli
2.4 Generisk navn/virkestoff	Pegcetakoplan
2.5 ATC-kode	L04AJ03
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	1080 mg, 20 mL single-dose vial. Strength: 54 mg/mL The recommended dose for the treatment of C3G or primary IC-MPGN is 1080 mg for adults or adolescents >50 kg and weight-based dosing for adolescents <50 kg twice weekly (administered on day 1 and day 4 of a treatment week). Aspaveli is self-administered via a subcutaneous syringe system infusion pump.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	Pegcetacoplan is a C3 inhibitor. It works by binding to complement protein C3 and its activation fragment C3b, thereby inhibiting the cleavage of C3 and the generation of downstream effectors of complement activation. Pegcetacoplan prevents the formation of C3b deposition on cell surfaces, the main pathophysiological driver in C3G and primary IC-MPGN. Clearance of C3 deposits in the glomeruli is the first sign to confirm the pathological mechanism has stopped and that therapy is not only addressing symptoms. Furthermore, pegcetacoplan blocks the production of the inflammatory fragments, C3a and C5a, that are driving inflammation and recruiting immune cells. It also inhibits the C5 convertase and consequently the assembly of the membrane attack complex (MAC), a structure that causes cell damage. By targeting both C3 and C3b, pegcetacoplan provides broad inhibition of all three activation pathways (classical, lectin, and alternative) and modulates the overactivation of the complement system. This allows renal recovery by resolving inflammation and clearing existing deposits.

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: ID2021_054: Pegcetakoplan (Aspaveli) til behandling av voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon? <i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i>	Ja ☒ Nei ☐ ID-nummer: ID2025_033: Fabhalta er indisert til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert.
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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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: 13.12.2021
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>	EMA/VR/0000248937 - C3G IC-MPGN Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): 15 January 2026, the European Commission (EC) approved Aspaveli (pegcetacoplan) for the treatment of adult and adolescent patients aged 12 to 17 years with C3 glomerulopathy (C3G) or primary immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN) in combination with a renin-angiotensin system (RAS) inhibitor, unless RAS inhibitor treatment is not tolerated or contraindicated.

	Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): Expected 16 February 2026
	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»: 10.11.2022

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: ID2025_033: Fabhalta er indisert til behandling av voksne pasienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombinasjon med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hemmer, eller hos pasienter som er intolerante for RAS-hemmer, eller hvor en RAS-hemmer er kontraindisert.
6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et	Ja ☐ Nei ☒

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>	Legemiddel og ID-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Aspaveli is not a hospital product
---	---

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>	Cost-utility-analysis, where Aspaveli in addition to best supportive care (BSC) is compared to BSC only. BSC includes RAS-inhibitors, SGLT-2 inhibitors, and immunosuppressive therapy. There are currently no approved therapies for C3G or primary IC-MPGN in Norway.
9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	Population according to the indication

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.) <i>Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.</i>	H2H, Valiant, a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial, where pegcetacoplan is compared to placebo.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	The full-scale forecast, based on an estimated patient population of 8 patients, will be approximately AUP 33,6 million NOK/ AIP 26,2 million NOK in 2030.
9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF. <i>Tidspunkt må oppgis</i>	March/April, 2026

10 Sykdommen og eksisterende behandling	
10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i>	Complement 3 glomerulopathy (C3G) and primary immune complex-membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN) are two rare and serious kidney diseases caused by dysregulation of the complement system, characterized by abnormal accumulation of the complement protein C3 in the glomeruli in the kidney. The accumulation leads to inflammation and damage to the kidney tissue, impairing their ability to filter waste and fluids from the blood. The onset of the diseases are typically during childhood or young adulthood. The clinical presentation can range from asymptomatic hematuria to proteinuria and both diseases can lead to progressive and irreversible chronic kidney damage. Patients with C3G or primary IC-MPGN are at high risk of kidney failure and may require life-long dialysis and/or kidney transplants. Kidney transplants are not considered curative for these patients due to high degree of recurrence and allograft loss. Extra renal presentations are vision problems (drusen) and lipodystrophy.
10.2 Fagområde	Velg fagområde fra menyen:

<i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Sykdommer i nyrer, urinveier og kjønnsorganer
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>	There are currently no approved therapies for C3G or primary IC-MPGN specifically in Norway. Best supportive care includes RAS-inhibitors, SGLT-2 inhibitors, and immunosuppressive therapy.
10.5 Prognose <i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	The prognosis of C3G and primary IC-MPGN is poor, and half of the diagnosed patients steadily progress to kidney failure within ten years, which has significant negative impacts on patient mortality and quality of life. The degree of proteinuria at diagnosis and the persistence of the proteinuria have been associated with a higher risk of progression to kidney failure in patients with C3G or primary IC-MPGN. At kidney failure, patients move on to dialysis and/or kidney transplantation. Even after kidney transplantation, the underlying disease persists and typically recurs in the transplanted kidney, putting patients at risk of graft failure, dialysis, or the need for repeat transplantation. Despite most patients receiving current guideline-recommended standard of care, the symptomatic and clinical burden of C3G remains high worldwide, demonstrating the need for more effective treatment options. Sinha et al, Treatment and Disease Burden in Patients with Complement 3 Glomerulopathy; Multinational Real-World Study Results. Glomerular Dis. 2025 Aug 7;5(1):380–394. There is no data on survival rate in a Norwegian population, but a Finnish study found that 32% of the IC-MPGN patients and 22% of C3G patients died during the study follow-up of 7.3 (range 0.08–38) years. During the follow-up eleven (49%) C3G and 16 (43%) IC-MPGN patients developed progressive kidney disease. Kovala et al; Diagnostic and Prognostic Comparison of Immune-Complex-Mediated Membranoproliferative Glomerulonephritis and C3 Glomerulopathy. Cells 2023, 12(5), 712
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	There are currently no approved therapies for C3G or primary IC-MPGN specifically in Norway. Aspaveli is used in addition to best supportive care, which

	includes RAS-inhibitors, SGLT-2 inhibitors, and immunosuppressive therapy.
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>	No detailed numbers for incidence or prevalence are available for Norway. Based on a comprehensive literature review on epidemiology of C3G and primary IC-MPGN conducted by Sobi (September 2025), the incidence for C3G and IC-MPGN is estimated at 0.33 and 0.36 cases per million, respectively. During the same literature review, the prevalence was estimated to be 2.87 and 2.27 cases per 100,000 for C3G and IC-MPGN, respectively.

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	Phase III Study Assessing the Efficacy and Safety of Pegcetacoplan in Patients With C3 Glomerulopathy or Immune-Complex Membranoproliferative Glomerulonephritis (VALIANT) https://clinicaltrials.gov/study/NCT05067127?cond=c3g&term=valiant&intr=pegcetacoplan&rank=1 NCT05067127	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.2 Studietype og -design	Phase III, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blinded, Multicenter Study	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

11.3 Formål	The study assessed the efficacy and safety of twice-weekly subcutaneous (SC) doses of pegcetacoplan compared to placebo in patients with C3 glomerulopathy (C3G) or immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis (IC-MPGN) on the basis of a reduction in proteinuria.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Key inclusion criteria - Confirmatory diagnosis based on renal biopsy - uPCR ≥ 1.0 g/g; eGFR ≥ 30 mL/min/1.73m² - Stable treatment (e.g., ACEi/ARBs, oral corticosteroids) for at least 12-weeks - Active disease (2+ C3c staining in baseline biopsy or plasma / serum biomarkers indicative of complement dysregulation) Key exclusion criteria - C3G and IC-MPGN secondary to another condition - Severe infection, malignancy or prior diagnosis of HIV, HBV or HCV - Absolute neutrophil count <1000 cells/mm³	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	neutrophil count <1000 cells/mm ³		
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Pegcetacoplan Subcutaneous infusion of 20mL (1080 mg), twice weekly (for adults or adolescents >50kg), and the three other weight-based doses either of 10mL (540mg), 12mL (648mg), or 15mL (810mg)	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. Subcutaneous infusion of either 10mL, 12mL, 15mL, or 20mL, twice weekly.	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 - Reduction in uPCR (proteinuria) at week 26 compared to baseline Secondary endpoints (Hierarchical order) - Proportion of patients achieving composite renal endpoint of $\leq 15\%$ eGFR and $\geq 50\%$ reduction in uPCR at week 26 compared to baseline - Proportion of patients achieving a uPCR reduction	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	≥50% at week 26 compared to baseline - Adjusted mean difference in mean change of eGFR at week 26 compared to baseline - Proportion of patients with decrease in C3c staining at week 26 compared to baseline		
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>	26 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?</i>	Completed 2025-01-14	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Tilgjengelige og fremtidige datakutt			
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	1. Trial of Pegcetacoplan in C3 Glomerulopathy and Immune-Complex MPGN (VALIANT) Fakhouri, Bomback, Ariceta et al. N Engl J Med, 2025. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2501510 2. VALIANT: Randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial of pegcetacoplan for patients with native or post-transplant recurrent C3 glomerulopathy or primary (idiopathic) immune complex-mediated membranoproliferative glomerulonephritis. Nester, Bomback, Ariceta et al. Immunobiology, 2025. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0171298525001731?via%3Dihub 3. Targeted treatment with pegcetacoplan for adolescents with C3G or primary (idiopathic) IC-MPGN in the VALIANT phase 3 trial	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

	Vivarelli, Ariceta, Borovitz et al. Immunobiology, 2025. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0171298525001718		
--	---	--	--

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 ☐ VALE (NCT05809531). Open-label, nonrandomized, multicenter extension study to evaluate the long-term safety and efficacy of pegcetacoplan in patients with C3 glomerulopathy or immune-complex membranoproliferative glomerulonephritis. Expected completion July 2027.
12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
--	---

14 Andre relevante opplysninger	
14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved 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>	Ja ☒ Nei ☐ Participants in advisory board for Sobi: Rune Bjørneklett, Haukeland Univ. Hospital Thomas Knoop, Haukeland Univ. Hospital Yngvar Haaskjold, St.Olavs Univ. Hospital Anna Christin Gjerstad, Rikshospitalet Øystein Eikrem, Haukeland Univ. Hospital
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> Nærmere informasjon og skjema: Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	We would appreciate a dialogue meeting with the DMP to discuss key topics prior to submission of our application: Agreement on submission date and timelines Structure of the health economic model We look forward to coordinating with the DMP on these points to support a high-quality and efficient evaluation process.

--	--

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no