

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: 11.07.2025

1 Kontaktopplysninger	
1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge)	Otsuka Pharmaceuticals Netherlands B.V.
1.2 Navn kontaktperson	Bengt Anell
1.3 Stilling kontaktperson	Market Access Manager Nordics & BeNeLux
1.4 Telefon	+460730644614
1.5 E-post	Bengt.Anell@Otsuka.se
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?	For routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older.

<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>	For rutinemessig forebygging av residiverende anfall av arvet angioødem (HAE) hos pasienter ≥12 år.
2.3 Handelsnavn	To be confirmed.
2.4 Generisk navn/virkestoff	Donidalorsen
2.5 ATC-kode	B06AC09
2.6 Administrasjonsform og styrke <i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i> <i>Skriv kort</i>	Subcutaneous self-administration of 80mg donidalorsen every 4 or 8 weeks.
2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme. <i>Skriv kort</i>	First in class RNA-targeted Ligand-Conjugated Antisense (LICA) oligonucleotide that specifically binds to the hepatocytes and targets prekallikrein (PKK) mRNA, thereby reduces the expression of PKK in the liver, the primary site of PKK production. PKK is a pro-enzyme for plasma kallikrein, which results in the release of bradykinin, a potent vasodilator causing swelling and pain in HAE. The conjugation enables targeted delivery which enhances the drugs potency and allows for less frequent dosing. Specifically, donidalorsen is a 2'-O-methoxyethyl-modified antisense oligonucleotide (ASO) conjugated to a triantennary N-acetylgalactosamine (GalNAc3) moiety that causes ribonuclease H1 (RNase H1) mediated degradation of prekallikrein (PKK) mRNA through selective binding to PKK mRNA, which results in reduced production of PKK protein.

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
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: Garadacimab (ID2024_064), Takhzyro (ID2022_100), Orladeyo (ID2021_048), Berinert (ID2019_020)
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: Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.
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: EMA/H/C/006475 Hvis metoden ikke har MT: Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år): November 2025 Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år): January 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»: 19.02.2024

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: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. Donidalorsen is a first in class RNA-targeted Ligand-Conjugated Antisense (LICA) oligonucleotide that specifically targets prekallikrein (PKK) expression in hepatocytes on a mRNA level. Donidalorsen is expected to be approved with a similar indication as other long-term prophylactic treatments such as lanadelumab and garadacimab. The treatment effect of donidalorsen is generally consistent across a variety of key outcomes compared with similar subcutaneous long-term prophylactic therapies for HAE. However, donidalorsen is the only treatment available with two-month dosing regimen.
---	--

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: Takhzyro (ID2022_100), Berinert (ID2019_020)
6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?	Ja ☒ Nei ☐ Kommentar: 2599a HAE sykdom and 2699a starting February 1, 2026.

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: Reimbursement decisions in other Nordic countries have been based on different assessment criteria and strictly confidential price agreements.
--	--

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-minimization analysis and budget impact assessment as the treatment effect is generally consistent across a variety of key outcomes compared with the existing subcutaneous long-term prophylactic therapy for HAE. However, donidalorsen is the only HAE treatment that can be dosed every 4 or 8 weeks.
---	---

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.	The health economic analysis will be based on the expected approved indication: Adult and adolescent patients aged 12 years and older in need of routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE).
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>	Indirect evidence.
9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.	No budget increase is expected following an approval compared to currently available subcutaneous long-term prophylactic treatments in Norway.
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>	November 2025

10 Sykdommen og eksisterende behandling

10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon <i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptom bilde, eventuelt inkl. referanser</i>	Hereditary angioedema (HAE) is a rare and potentially life-threatening autosomal dominant inherited disease of vascular permeability. For most patients, HAE is caused by mutations in the complement 1 (C1) inhibitor (C1-INH) gene (SERPING1). C1-INH, a member of the serpin family of serine protease inhibitors, is a primary regulator of multiple proteases including PKK and coagulation Factor XIIa as well as several complement proteases (Zuraw 2008). C1-INH is responsible, in part, for the control of the kallikrein-kinin pathway, also known as the contact system. The biological role of the contact system is to initiate and participate in the pathophysiological responses to injury. Upon activation, blood coagulation may be triggered and proinflammatory products such as bradykinin are generated (Wu 2015). Bradykinin is a powerful vasodilator nanopeptide, which increases vascular permeability by binding to its cognate
---	--

	receptor (the bradykinin B2 receptor) on vascular endothelial cells. Loss of C1-INH function results in unregulated production of Factor XIIa, leading to uncontrolled activation of plasma PKK into kallikrein. This enzyme can then cleave high-molecular weight kininogen, releasing uncontrolled bradykinin, which allows fluid leakage into the extracellular space and results in angioedema (Wedner 2020; Kaplan and Joseph 2010). Patients with HAE present with unpredictable, recurrent, painful, and often debilitating swelling episodes referred to as attacks, which affect subcutaneous tissue (face, upper or lower extremities, genitals), abdominal organs (stomach, intestines, bladder), and the upper airway (larynx, tongue) (Petersen et al. 2024; Wilkerson and Moellman 2023; Bernstein 2018).
10.2 Fagområde <i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i>	Velg fagområde fra menyen: Immunologi
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 no national guidelines or other relevant Norwegian treatment guidelines for HAE. According to Norwegian medical experts, the treatment of HAE is based on RHF tenders. In addition, international guidelines are used as guidance, of which The international WAO/EAACI6 guideline for the management of hereditary angioedema – the 2021 revision and update (Mauer et. al., Allergy 2022) is particularly relevant. (DMP ID2022_100, 2024) In the RHF recommendation valid from 1 February 2025 (Sykehusinnkjøp Ref.: 2024 353), Orladeyo capsules (berotralstat) are the 1st choice, intravenous Cinryze (C1-inhibitor) the 2nd choice, subcutaneous Takhzyro (lanadelumab) the 3rd choice, and intravenous Berinert (C1-inhibitor) the 4th choice for preventive treatment.
10.5 Prognose	HAE is a lifelong disease usually appear within the first 2 decades of life, most often by puberty, and may increase in severity after puberty (Bernstein 2018).

<i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i>	Current long term prophylactic (LTP) regimens include plasma-derived C1-INH concentrate (administered either intravenously or subcutaneously), monoclonal antibodies directed against plasma kallikrein, a small molecule inhibitor of plasma kallikrein, and attenuated androgens. These options reduce the number and severity of attacks due to HAE, although breakthrough attacks still occur. Oedema in the upper airway (larynx, tongue) is a potentially life-threatening clinical manifestation that occurs in >50% of HAE patients during their accounting for approximately 0.9% of all HAE attacks. (Boerk et al 2012, Busse and Christiansen 2020).
10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen	First line treatment for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older.
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>	In Norway there is an estimated prevalence of around 200 patients. There are approximately 150 patients being treated for HAE in Norway, and Norwegian medical experts estimate that ~35% of these (50-60 patients) are eligible for routine preventive treatment. (DMP ID2022_100, 2024).

11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier			
	Studie 1	Studie 2	Studie 3
11.1 Studie-ID <i>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</i>	OASIS-HAE NCT05139810	OASISplus NCT05392114	NCT04030598 ISIS 721744-CS2 Clinicaltrials.gov/NCT04030598

	ISIS 721744-CS5 Clinicaltrials.gov/NCT05139810	ISIS 721744-CS7 Clinicaltrials.gov/NCT05392114	(and its extension study NCT04307381, Clinicaltrials.gov/NCT04307381)
11.2 Studietype og -design	Pivotal Phase 3, multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled study	Phase 3 Open-label (OLE) (Supportive Study). Multicentre, open-label, global OLE study	Pivotal phase 2, multicentre, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, randomised study
11.3 Formål	To evaluate the safety and efficacy of donidalorsen in participants with HAE and effect of donidalorsen on the quality and pattern of HAE attacks and their impact on quality of life (QoL).	To assess long-term safety and efficacy of donidalorsen over a total period of 157 weeks, one cohort with patients rolled over from OASIS-HAE phase 3 and one Switch cohort with patients rolled over from other prophylactic treatments.	To evaluate clinical efficacy, safety, and tolerability of donidalorsen in participants with HAE type 1 and type 2, or HAE with normal C1-inhibitor (C1-INH) and to evaluate the effect of donidalorsen on plasma prekallikrein (PKK) and other relevant biomarkers over a 16-week treatment period. All patients were offered enrollment into the separate OLE Phase 2 (NCT04307381) for a total period of 209 weeks.
11.4 Populasjon <i>Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier</i>	Patients aged ≥ 12 years old with a documented diagnosis of HAE-type 1 or 2 and ≥ 2 HAE attacks during screening	Patients who had completed OASIS-HAE or who had been on a stable dose of lanadelumab, berotralstat or a C1-inhibitor (Switch patients)	Patients aged ≥ 18 years with a documented diagnosis of HAE-C1INH type 1 or 2, or HAE with normal C1-INH and ≥ 2 HAE attacks during screening
11.5 Intervensjon (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Donidalorsen 80 mg subcutaneously (SC) every 4 or 8 weeks over a 25-week treatment period	Donidalorsen 80 mg SC every 4 or 8 weeks over 157 weeks treatment period	Donidalorsen 80 mg SC every 4 weeks over 16-week treatment period. Following completion all pts were offered enrollment into Phase 2

			OLE study and initiated treatment without interruption.
11.6 Komparator (n) <i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>	Matching placebo	N/A (Open-label extension study)	Matching placebo
11.7 Endepunkter <i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon, målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>	Primary: Time-normalised number of investigator-confirmed HAE attacks per 4 weeks (attack rate) from week 1 to week 25. Secondary week 5-25: Time-normalised HAE attacks per month, incidence of moderate or severe attacks, clinical response (defined as a $\geq 50\%$, $\geq 70\%$, or $\geq 90\%$ reduction in the attack rate from baseline), number of attacks per 4 weeks that led to the receipt of on-demand therapy, % attack-free patients Angioedema quality of life questionnaire (AE-QoL) and angioedema control test (AECT) at Week 25. Further endpoints include the safety and exploratory outcomes. The safety endpoints included assessment, type and severity of AEs, clinical laboratory parameters, vital signs	Primary: Incidence and severity of TEAs. Percentage of Participants with at Least One Treatment-emergent Adverse Event (TEAE), Graded by Severity Secondary: Time-normalized number of investigator-confirmed HAE attacks per month (incl moderate and severe), Percentage of Investigator-confirmed HAE Attack-free Participants, Number of Investigator-confirmed HAE Attacks Requiring Acute Therapy, Angioedema Quality of Life questionnaire (AE-QoL) and angioedema control test (AECT)	Primary: Time-normalised number of investigator-confirmed angioedema attacks per month (attack rate) from Week 1–17 Secondary: Time-normalised numbers of all HAE attacks per month (incl moderate and severe) from week 5-17, Number of Participants With Clinical Response by Week 17, Change from baseline in Angioedema Quality of Life questionnaire (AE-QoL), Number of Participants Who Consumed On-demand Medication at Weeks 9 and 17, Prekallikrein (PKK) Activity Levels at Weeks 9 and 17, Percentage of Cleaved High Molecular Weight Kininogen (cHMWK) Levels at Weeks 9 and 17

	and electrocardiograms (ECGs). The patient-reported exploratory endpoints included: • Generalised Anxiety Disorder-7 (GAD-7) questionnaire score • Patient Global Impression of Severity (PGIS) • Work Productivity and Impairment (WPAI) questionnaire activity impairment score		
11.8 Relevante subgruppeanalyser <i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>	Exploratory subgroup analyses were conducted for the primary endpoint by sex, age, race, region and predefined prophylactic therapy.	OASIS-HAE OLE dose cohorts with 80 mg every 4 or 8 weeks, Switch patients	N/A
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</i>	N/A	N/A	N/A

<i>oppfølgingstid for studien</i>			
11.10 Tidsperspektiv resultater <i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>	Completed 2023-11-09	Ongoing - recruiting Estimated primary completion date 2026-12 Estimated study completion date 2027-03	Completed 2021-03-01
11.11 Publikasjoner <i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall. Ev. forventet tidspunkt for publisering</i>	Efficacy and Safety of Donidalorsen for Hereditary Angioedema. Riedl, M. A. et al, New England Journal of Medicine 2024 Jul 4;391(1):21-31	Full text publications in process, current available EAACI 2024 and AAACI 2025 conference abstracts are listed below: 1. Riedl et al 2025, Hereditary Angioedema Disease Control After Switching to Donidalorsen From Prior Long-Term Prophylaxis: Results From the OASISplus Open-Label Extension Study. 2. Riedl et al 2025, Patient-Reported Injection-Site Pain and Treatment Satisfaction After Switching From Long-Term Prophylaxis to Donidalorsen for the Treatment of Hereditary Angioedema: Results From the OASISplus Study. 3. Tachdjian et al 2024 DONIDALORSEN FOR HEREDITARY ANGIOEDEMA: RESULTS FROM THE OASISPLUS OPEN-LABEL EXTENSION STUDY. 4. https://ir.ionis.com/events/event-details/2024-european-academy-allergy-and-clinical-immunology-eaaci-annual-meeting	Inhibition of Prekallikrein for Hereditary Angioedema, Fijen LM et al. N Engl J Med. 2022;386(11):1026-33

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 ☐ Phase 3 Open-label (OLE) ongoing, first interim analysis was presented at EAACI 2024
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 fagekspert i Nye metoder)</i>	Ja ☐ Nei ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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 ☒ Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
14.3 Andre relevante opplysninger?	Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden nyemetoder.no