

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2007 Onkologi.
Helseforetaksfinansierte onkologi-preparater (se virkestoffliste)

Anbudsutlysning på vegne av:

Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 24.10.2019 kl 12:00

Saksnummer:2019/163

Oslo, 03.09.2019



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgivere og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang.....	3
1.3. Avtaletype	4
1.4. Avtaleperiode	4
1.5. Konkurransesgrunnlaget.....	4
1.6. Fremdriftsplan	5
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre	5
2.2. Kommunikasjon	5
2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning	5
2.4. GDP-/GMP-sertifikat	6
2.5. Omkostninger	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse.....	6
3.3. Varenummer	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst	7
3.5. Tilbud på produkt som skal besluttet innført i spesialisthelsetjenesten	8
3.6. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.7. Innsending av tilbud.....	8
3.8. Tilbudets utforming ved levering	8
3.9. Språk	9
3.10. Forbehold	9
3.11. Vedståelsesfrist	9
3.12. PharmaWeb.....	9
3.13. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	10
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet.....	10
4.2. Skatteattest	10
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav.....	11
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1. Tildelingskriterium	11
5.2. Sammenligningsgrunnlag	12
5.3. Informasjon om rangeringen	13
5.4. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	14
6. Beslutningsforum for nye metoder.....	14
7. Kontraktsvilkår	15



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgivere og Kunde

1.1.1. Informasjon om Oppdragsgiverne

Oppdragsgivere for denne konkurransen er de fire regionale helseforetakene i Norge, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF.

1.1.2. Informasjon om Kunde

Rammeavtalens kunder fremgår av vedlegg 2 (Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder).

1.1.3. Informasjon om Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet 17. desember 2015. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) ble virksomhetsoverdratt til Sykehusinnkjøp HF 1. november 2016, og omdøpt til divisjon legemidler. Sykehusinnkjøp HF har fire eiere: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver. Foretaket skal ha strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter LIS) administrerer avtalene. LIS er registrert som legemiddelformidler. Dette innebærer at LIS må sikre at de leverandørene de forhandler frem avtaler med følger EUs direktiv om Good Distribution Practice (GDP).

For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater for Onkologi i henhold til vedlegg 3 (Virkestoffliste).

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 2,2 milliarder kroner per år basert på historisk forbruk (ca. 3,3 milliarder kroner inklusive forlengning). Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk de siste 12 måneder er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.

Inndeling i delområder	Omfang/år anslått i maksimal AIP
2007a Hudkreft	140 mill NOK
2007b PD1 og PD-L1	580 mill NOK
2007c Blod- og lymfekreft	350 mill NOK
2007d Brystkreft	440 mill NOK
2007e Lungekreft	50 mill NOK
2007h Urologisk kreft	430 mill NOK



2007i Øvrige indikasjoner	25 mill NOK
2007k Gastrointestinalkreft	170 mill NOK
Årlig avtaleomfang anslått i maksimal AIP	2,2 milliarder NOK

For nærmere beskrivelse, se vedlegg 4 (Prisskjema).

1.3. Avtaletype

Det skal inngås rammeavtale med alle kvalifiserte tilbydere hvor tilbudet oppfyller fastsatte minstekrav. Dette innebærer at det kan bli inngått parallelle rammeavtaler innenfor de angitte indikasjonene.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.04.2020).
Rammeavtalen kan prolongeres inntil seks måneder, med maksimal avtalelengde på 18 måneder.

For Trastuzumab skal rammeavtalen ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.04.2020), og kan prolongeres inntil 1 år med maksimal avtalelengde på 2 år.

For PD1/PD-L1 skal rammeavtalen ha en varighet på 12 måneder regnet fra avtalestart (antatt 01.04.2020), eller inntil en ny nasjonal avtale innen produktområdet trer i kraft. Rammeavtalen kan prolongeres inntil seks måneder, med maksimal avtalelengde på 18 måneder.

1.5. Konkurransesgrunnlaget

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive konkurransen, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, kvalifikasjonsgrunnlag og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Dette konkurransegrunnlaget består av dette skrevet og følgende dokumenter:

Vedlegg nr.	1 Tilbudsbrev 2 Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder 3 Virkestoffliste 4 Prisskjema 5 Mal for beskrivelse av tilbud 6 Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje 7 Rammeavtale med bilag 8 Offentlig innsyn i tilbud 9 Veiledning for sladding av tilbud
------------------------	---



1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	14.10.2019, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	24.10.2019, kl. 12:00
Evaluering	Uke 44-47 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 48 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 50 (tentativt)
Vedståelsesfrist	01.04.2020, kl. 12:00

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17.6.2016 nr.73 (heretter «*anskaffelsesloven*») og del I og del III i forskrift om offentlige anskaffelser 12.8.2016 nr. 974 (heretter «*anskaffelsesforskriften*»).

Det er i henhold til anskaffelsesforskriften ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Når tilbyder er inne på konkurransen skal det velges faneblad «Kommunikasjon». Klikk deretter på ikonet «Ny melding» i menylinjen. Skriv inn informasjon og trykk deretter på ikonet «Send». Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet «Kommunikasjon» og deretter under fanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også motta en e-post med lenke til tilleggsinformasjon.

2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning

Det vises til rammeavtalens punkt 8.3 og 8.4. Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning legger ved dokumentasjon for dette som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Mercell som øvrig dokumentasjon, se konkurransegrunnlagets punkt 3.7.



2.4. GDP-/GMP-sertifikat

Det er ønskelig at leverandører som innehar gyldig norsk GDP-sertifikat eller GMP-sertifikat ved tilbudstidspunktet, legger dette ved som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Merccell som øvrig dokumentasjon, se konkurransegrunnlagets punkt 3.7.

2.5. Omkostninger

Tilbyder utarbeider og leverer tilbud for egen regning og risiko. Kostnader og utgifter som tilbyderne pådrar seg relatert til anskaffelsen skal bæres av tilbyderen selv. Oppdragsgiver påtar seg således intet økonomisk ansvar for nedlagt arbeid eller andre kostnader i forbindelse med tilbyders deltakelse i konkurransen.

3. Krav til tilbudet

3.1. Informasjon om prissetting

Tilbud skal gis per virkestoff. Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer. Ved evalueringen vil tilbudt GIP bli tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 9 % rabatt for hver varelinje / hvert varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. For produkter som har fått fastsatt en øvre innkjøpspris til bruk i spesialisthelsetjenesten gjennom positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder, vil denne prisen utgjøre effektivt priskrav for spesialisthelsetjenesten. Tilbud som inngis på slike produkter må derfor innfri begge priskrav.

For biotilsvarende legemidler stilles krav om lik pris per mg innen samme formulering, uavhengig av pakningsstørrelse. For øvrige legemidler stilles krav om samme prosentvise prisreduksjon på alle pakninger og styrker av samme handelsnavn innen samme administrasjonsform.

Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som leverandøren markedsfører av samme handelsnavn og som er omsatt i 2019. Dette gjelder uavhengig av indikasjon.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff. Parallelle / Alternative tilbud godtas ikke.

Tilbud som inngis basert på kriterier i dette punktet skal også gjelde nye indikasjoner som godkjennes etter publisering av konkurransen og i hele avtaleperioden.

Tilbud som ikke tilfredsstiller fastsatte minstekrav vil bli avvist fra konkurransen.

3.2. Markedsføringstillatelse

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse (heretter MT) ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet.



Dersom tilbyder inngir tilbud på et produkt uten MT i Norge, skal tilbyder dokumentere at søknad om MT for tilbudt produkt er inngitt til aktuell regulatorisk myndighet forut for tilbudsfristens utløp.

Dersom et produkt vil få gyldig MT etter tilbudsfristen skal dato for forventet MT og leveringstidspunkt fra grossist oppgis i tilbudsbrevet (vedlegg 1).

For preparater som ikke har varenummer på innleveringstidspunktet, er det tilbyderens ansvar å plassere preparatet i korrekt ATC-kode (på 5. nivå) som oppgis i vedlegg 4 (Prisskjema).

Leverandøren må forplikte seg til å gi samme prisreduksjon i forhold til gjeldende maksimal AIP som beskrevet i punkt 3.1 når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk.

Produktet må få MT og varenummer før 01.02.2020 og kunne leveres fra grossist to uker før avtalestart for å bli tildelt kontrakt.

3.3. Varenummer

Alle tilbydere med produkter uten gyldig norsk varenummer, må aktivt søke om varenummer fra Farmalogg. Det er behov for varenummer slik at kunden skal kunne bestille vare fra avtalegrossist fra avtalestart.

Kvittering / varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, bes sendt LIS gjennom Merzell og Kommunikasjonsmodulen senest 01.02.2020.

Dette gjelder alle produkter, uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT, må varsles LIS straks de blir kjent, og begrunnes.

Søknad til Farmalogg merkes med LIS-vare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Innehaver av norsk markedsføringstillatelse må sende søknad til Statens legemiddelverk, prisinformasjon@legemiddelverket.no, om maksimal pris minst tre måneder før markedsføringsdato i apotek.

For mer informasjon, se her:

<https://www.farmalogg.no/no/Info-om-varenummer/>
<https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#s%C3%B8knad-om-maksimalpris>

3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er oppført i vedlegg 3 (Virkestoffliste) når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig med et virkestoff oppført på virkestofflisten. Det skal opplyses hvilke(t) av virkestoffene oppført på virkestofflisten tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode.

Tilbud på produkter som omfattes av andre avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF, eller for produkter som naturlig hører inn under disse avtalene, vil bli avvist.



3.5. Tilbud på produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten

Tilbud på produkt som skal gjennom Beslutningsforum for nye metoder, vil avvises fra konkurransen dersom Beslutningsforum for nye metoder ikke har fattet beslutning om at legemiddelet kan tas i bruk (innføres i spesialisthelsetjenesten) forut for tilbudsfristens utløp.

Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018. Se punkt 6 for ytterligere informasjon om Beslutningsforum for nye metoder.

3.6. Elektronisk identifiserbare enheter

Det forventes økende etterspørsel etter legemidler som er elektronisk identifiserbare på dose-/enhetsnivå. I dette anbudet stilles det krav til at sekundærpakning (ytteremballasje) må, for legemidler med gyldig MT i Norge, være merket med strekkode som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter NTIN/GTIN-standard, og som er innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

Se vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.7. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 24.10.2019, kl. 12:00.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen. Mercell portalen tillater ikke innlevering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

3.8. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg	1	Utfylt tilbudsbrief (Word)
	2	Utfylt prisskjema (Excel)
	3	Utfylt beskrivelse av tilbud (Word)
	4	Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (Excel)
	5	Offentlig innsyn i tilbud
	6	Sladdet versjon av tilbudet
<u>Øvrig dokumentasjon:</u>		
	7	Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	8	Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
	9	Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
	10	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)



- | | |
|----|---|
| 11 | Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning) |
| 12 | Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører) |

3.9. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.10. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i vedlegg 1 (Tilbudsbrev). Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

Dersom tilbyder tar forbehold knyttet til oppfyllelse av kontraktsvilkår som følger av rammeavtalen, vil dette kunne medføre at tilbudet avvises fra konkurransen. Oppdragsgiver plikter å avvise tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene. Oppdragsgiver vil ha rett til å avvise tilbud som inneholder avvik fra anskaffelsesdokumentene eller uklarheter som ikke må anses ubetydelige. Det vises til anskaffelsesforskriften § 24-8 første og andre ledd. Tilbydere oppfordres derfor til å gjøre seg kjent med kontraktsvilkårene som gjelder, jf. konkurransegrunnlaget punkt 7.

3.11. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 01.04.2020, kl. 12:00

3.12. PharmaWeb

PharmaWeb er en nettbasert innloggingsportal som gir brukerstyrt adgang til informasjon om tilbud og inngåtte avtaler i regi av LIS.

3.13. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg 6 (Sladdet versjon av tilbudet). Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformat slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Se vedlegg 8 (Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i vedlegg 1 (Utfylt tilbudsbrev).



4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. *Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet*

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i Mercell.

I denne konkurransen bes Tilbyder om å laste opp dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav i Mercell sammen med tilbudsdokumentene.

I henhold til anskaffelsesforskriftens § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

Hvis en Tilbyder støtter seg på en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) til oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal også denne virksomheten levere egenerklæring i form av ESPD-skjema i Mercell, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner. I tillegg skal Tilbyderen dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra underleverandør eller morselskap. Dette dokumentet lastes opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

4.2. *Skatteattest*

Valgt leverandør skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk. Attesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har den forespurte dokumentasjonen tilgjengelig, legger ved dette som en del av tilbudsinnleveringen.

4.3. *Nasjonale avvisningsgrunner*

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2 (2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2 (3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.



4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) elektronisk i Merccell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig punkt. 4.1.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse.
Dokumentasjon	Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EU/EØS-området på tilbudstidspunktet.

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Tildelingskriterium

Konkurransen avgjøres på bakgrunn av tildelingskriteriet behandlingskostnad.

Behandlingskostnad beregnes på bakgrunn av legemiddelkostnad, administrasjonskostnad, byttekostnad og reisekostnad der dette er relevant.

Legemiddelkostnad

Tilbudt pris (i LIS AUP etter omregning fra tilbudt GIP, jf. punkt 3.1 første avsnitt) og anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC).

Administrasjonskostnader

Administrasjonskostnader vil legges til evalueringsprisen. Administrasjonskostnader er beregnet til:

- 2969 kroner per administrasjon av intravenøse formuleringer
- 219 kroner per administrasjon av subcutane formuleringer

Kostnaden inneholder tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedisasjon og overheadkostnader.

Kilder:

- Kreftklinikken Oslo universitetssykehus HF,
- Tran, Linda Che. Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie. MS thesis. UiT Norges arktiske universitet, 2019.

Byttekostnad

Kostnader ved bytte mellom referanselegemiddel og biotilsvarende legemiddel eller mellom biotilsvarende legemidler er beregnet til:

- 1 586 kroner for avtaleperioden.



Byttekostnaden vil gjelde hele pasientpopulasjonen (nye pasienter og pågående behandling). I beregningen inngår lege- og sykepleiertid for å sikre trygt bytte mellom ulike produkter med samme virkestoff.

Kilde: Kreftavdelingen, Sykehuset Østfold HF

Reisekostnader

Reisekostnader vil legges til der pasienten må reise for å motta behandling. Kostnaden er beregnet til:

- 1144 NOK tur/retur

Kosnadene er beregnet på bakgrunn av oppdaterte tall fra Pasientreiser.

Kilde: Pasientreiser

5.2. Sammenligningsgrunnlag

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i grupper som vist nedenfor. Resultater av sammenligningene vil bli synliggjort i anbefalingene for de fagområdene hvor det er relevant.

1907a Hudkreft

- Vemurafenib, encorafenib og dabrafenib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling
- Vemurafenib + kobimetinib, encorafenib + binimetinib og dabrafenib + trametinib vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling

1907b PD1/PD-L1-hemmere

Tilbudene på PD1/PD-L1-hemmere vil bli sammenlignet med hverandre der det foreligger overlappende indikasjon for monoterapi. Kombinasjonsbehandling er eksplisitt spesifisert under ulike terapiområder

1907c Blod- og lymfekreft

- Tilbud på nilotinib, bosutinib og dasatinib vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av KML
- Tilbud på imatinib vil bli sammenlignet med hverandre
- Tilbud på obinutuzumab, ofatumumab og rituksimab vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av lymfoproliferative sykdommer
- Ibrutinib og venetoklaks + rituksimab vil bli sammenlignet med hverandre for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som har mottatt en tidligere behandling (som ikke er signalveishemmer). Månedlige legemiddelkostnadene vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:
 - For Ibrutinib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad



- For venetoklaks + rituksimab – kostnader for venetoklaks titreringsdose og påfølgende 24 måneder og rituksimab 6 sykluser. Disse månedskostnad omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 41 måneder.

1907d Brystkreft

- Palbociklib og ribosiklib vil bli sammenlignet med hverandre
- Tilbud på trastuzumab vil bli sammenlignet med hverandre

1907e Lungekreft

- Gefitinib, erlotinib og afatinib vil bli sammenlignet med hverandre
- Alektinib og brigatinib vil bli sammenlignet med hverandre i 1. linjebehandling av ALK+ lungekreft
- Crizotinib og ceritinib vil bli sammenlignet med hverandre i 1. linjebehandling av ALK+ lungekreft for pasienter som ikke kan få alektinib eller brigatinib

1907h Urologisk cancer

- Nivolumab + ipilumab og pembrolizumab + aksitinib vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom
- Sunitinib og pazopanib vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom der førstelinjebehandling med TKI monoterapi er indisert
- Kabozantinib og nivolumab vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av nyrecellekarsinom for pasienter som er tidligere behandlet
- Kabozantinib og aksitinib vil bli sammenlignet med hverandre for andrelinjebehandling av nyrecellekarsinom etter tidligere immunterapi (dersom aksitinib ikke er brukt i førstelinje)
- Abirateron og enzalutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft der begge legemidlene er indisert
- Enzalutamid, apalutamid og darolutamid vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av ikke-metastatisk kastrasjonsresistent prostatakraft
- Docetaxel, enzalutamid, apalutamid og abirateron vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft

1907i Øvrige indikasjoner (skjelettmetastaser, tyroideakreft, eggstokkreft og hode-halskreft)

- Denosumab og zoledronsyre vil bli sammenlignet med hverandre. Dette gjelder ikke ved eGFR < 30
- Olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre

1907k Gastrointestinalkreft

- Tilbud på trastuzumab vil bli sammenlignet med hverandre
- Tilbud på bevacizumab vil bli sammenlignet med hverandre

5.3. Informasjon om rangeringen

På bakgrunn av evalueringen av behandlingskostnader vil LIS onkologisk spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. For faglig likeverdige legemidler vil laveste



behandlingskostnad gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling. Dette gjelder ikke når LIS onkologisk spesialistgruppe finner at det er relevante dokumenterte forskjeller i effekt og eller bivirkninger eller når spesialistgruppen finner at kvaliteten på tilgjengelig dokumentasjon ikke er tilstrekkelig for sammenligning. Også der legemidler ikke vurderes som tilstrekkelig like for sammenligning, vil behandlingskostnad oppgis i anbefalingene slik at helseforetakene har informasjon om behandlingskostnad ved valg av behandling. For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste behandlingskostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Dersom legemiddelet med lavest behandlingskostnad ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Resultater fra andre konkurranser vil kunne synliggjøres i anbefalingene for denne konkurransen der det er hensiktsmessig. I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for eksisterende og fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen kunne synliggjøres og hensyntas i anbefalingene. Også legemidler det er inngått direkte avtaler på kan synliggjøres i anbefalingene dersom det er hensiktsmessig.

5.4. *Meddelelse om tildeling av rammeavtale*

Meddelelse om tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Rangeringen av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om tildeling av rammeavtale.

Meddelelse om tildeling av rammeavtale vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

6. Beslutningsforum for nye metoder

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Beslutning om innføring av nye metoder skal være basert på samme sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet. Metodevurdering av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal metodevurderes.

Beslutningsforum for nye metoder beslutter om metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten. En beslutning i Beslutningsforum angir hvilke legemidler som kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten og hvilken indikasjon beslutningen gjelder. Et legemiddel som det er inngitt tilbud på i konkurransen, kan ikke tas i bruk før Beslutningsforum har godkjent at det kan tas i bruk.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen angir det maksimale prisnivået på produktet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende men gjerne lavere enn denne.



7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.