Sykehusinnkjøp HF
Organisasjonsnummer 916 879 067
Telefon 78 95 07 00
post@sykehusinnkjop.no
Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransebestemmelser

Åpen anbudskonkurranse LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer

Saksnummer: 2021/1727

Mnd: Februar **År:** 2021

SYKEHUSINNKJØP

Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

Innholdsfortegnelse

1 Generell informasjon om konkurransen 3

1.1 Oppdragsgiver og Kunde 3

1.2 Anskaffelsens formål og implementering 3

1.2.1 Anskaffelsens formål 3

1.2.2 Anskaffelsens implementering 3

1.3 Avtaleperiode 4

1.4 Opsjoner 4

1.5 Konkurransegrunnlaget 4

1.6 Fremdriftsplan 4

2 Regler for gjennomføring av konkurransen 5

2.1 Anskaffelsesprosedyre 5

2.2 Kommunikasjon 5

3 Krav til tilbudet 5

3.1 Parallelle tilbud 5

3.2 Alternative tilbud 5

3.3 Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving 6

3.4 Krav til Tilbyder og/eller tilbudet 6

3.5 Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden 6

3.6 Innlevering av tilbud 6

3.7 Tilbudets utforming ved levering 6

3.8 Språk 7

3.9 Forbehold 7

3.10 Vedståelsesfrist 7

3.11 Omkostninger 7

3.12 Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll 7

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) 8

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet 8
4.2 Attest for skatt og merverdiavgift 8
4.3 Nasjonale avvisningsgrunner 8
5 Kvalifikasjonskrav 9
6 Avgjørelse av konkurransen 9
6.1 Tildelingskriterium 9
6.2 Utdypning av tildelingskriteriet 9
Sammenligningsgrunnlag 10
6.3 Informasjon om rangeringen 13
6.4 Meddelelse om valg av leverandør 14
7 Betydningen av Nye metoder 14
8 Kontraktsvilkår 15

1 Generell informasjon om konkurransen

1.1 Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «LIS») gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler. LIS er også avtaleforvalter på vegne av Kundene. Kunder som har rett til å tiltre avtalen fremgår av Vedlegg 04 Bilag 4 Administrative bestemmelser.

1.2 Anskaffelsens formål og implementering

1.2.1 Anskaffelsens formål

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene.

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for påbegynt behandling og behandlingsoppstart og ved endring av behandling i avtaleperioden. Dette innebærer at førsterangerte tilbyder pr. delleveranse vil ha best prioritet ved oppstart av behandling i avtaleperioden. For behandling som er påbegynt forut for avtaleoppstart kan Tilbyder ikke påregne at det vil bli foretatt bytte av velfungerende behandling utelukkende basert på økonomiske hensyn. Dette vil kunne påvirke omsetningen i avtaleperioden.

Originalpreparater, generiske og biotilsvarende legemidler vil bli vurdert på lik linje og anbefalt byttet innenfor likt virkestoff.

Det skal tildeles rammeavtaler til alle kvalifiserte tilbydere som inngir gyldig tilbud. Dette innebærer at det kan bli tildelt parallelle rammeavtaler. Dette gjelder med unntak av konkurransen mellom atezolizumab og durvalumab for behandling av ES SCLC hvor det kun vil bli inngått avtale med tilbyder av det beste tilbudet. Dette innebærer at vinnende legemiddel må være godkjent i Beslutningsforum for nye metoder for gjeldende indikasjon ved tilbudsfrist.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden. For nærmere beskrivelse, se Vedlegg 02 Kravspesifikasjon og Vedlegg 03 Prisskjema.

Som følge av Corona-pandemien kan Kundene få behov for et volum tilsvarende inntil tre måneders forecast ved første leveranse, se i den forbindelse Vedlegg 04 Rammeavtale pkt. 7.1 om implementering av rammeavtalen. Får Kundene et slikt behov, vil Kundene v/ avtaleforvalter og de aktuelle leverandørene i fellesskap drøfte mulighetene for å levere i henhold til nevnte volum etter signering.

1.2.2 Anskaffelsens implementering

I forbindelse med avtalestart kan Kunden gjennom grossist ha lagerbeholdning fra gjeldende avtaler. For å fremme effektiv ressursbruk og unngå unødig retur / kassasjon vil disse varene måtte brukes før Kunden foretar avrop på nye avtaler. Leverandøren må være forberedt på å bygge opp sitt lager i

samarbeid med den til enhver tid gjeldende grossist og at bruk av eksisterende lagerbeholdning kan påvirke fra hvilket tidspunkt og / eller omfang Kunden vil foreta avrop på nye avtaler.

Tilsvarende gjelder når rammeavtaler etter denne anskaffelsen utløper. Det vil i den forbindelse være en målsetning at det vil forekomme minst mulig retur til avtaleleverandørene.

1.3 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 10 måneder, regnet fra avtalestart.

De regionale helseforetakene kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 5.3 i Vedlegg 04 Rammeavtale.

1.4 Opsjoner

Vedlegg 04 Rammeavtale pkt. 5.2 inneholder opsjoner på levering før avtalestart og opsjon på levering etter avtaleslutt. Disse opsjonene kan benyttes på rammeavtalens vilkår. Opsjon på preleveranse forutsetter at Leverandøren har godkjent markedsføringstillatelse i Norge eller EU/EØS og gyldig varenummer registrert i Farmalogg.

1.5 Konkurransegrunnlaget

Konkurransegrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, og eventuelt supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransegrunnlaget består av dette dokumentet, øvrige opplysninger som fremgår av Mercell (bortsett fra opplysningene fra kunngjøringen), samt følgende vedlegg:

Vedlegg 01 Tilbudsbrev
Vedlegg 02 Kravspesifikasjon
Vedlegg 03 Prisskjema
Vedlegg 04 Rammeavtale
Vedlegg 04 Bilag 4 Administrative bestemmelser
Vedlegg 04 Bilag 5 Etiske krav til Leverandøren
Vedlegg 04 Bilag 6 Tillegg til rammeavtalen
Vedlegg 05 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 06 Forpliktelseserklæring
Vedlegg 07 Morselskapsgaranti
Vedlegg 08 Dosereduksjon CDK 4/6_hemmere
Vedlegg 09 Beregningsmodell

1.6 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Dialogmøte	Uke 45-48
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	12.05.22, kl 12:00
Spørsmål vil ikke besvares under	Uke 15
Frist for å levere tilbud	30.05.22, kl 12:00
Evaluering	Uke 22-24 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 32 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 33 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.12.2022 (tentativt)

2 Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1 Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr.73 og forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og III.

I en åpen anbudskonkurranse er det 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, https://www.mercell.com /. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i konkurransegjennomføringsfasen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbyderne, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

3 Krav til tilbudet

3.1 Parallelle tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud pr. Tilbyder i konkurransen. Parallelle tilbud aksepteres ikke.

3.2 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3 Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

3.4 Krav til Tilbyder og/eller tilbudet

Krav som stilles til Tilbyder (ut over de krav som følger av pkt. 4 eller 5) og/eller tilbudet fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

3.5 Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden

Produkter som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder må, for å kunne bli hensyntatt i rangeringen, være tilbudt i konkurransen innen tilbudsfrist. Legemiddelet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det vil bli gitt opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 060-2020[1].

Ovennevnte er en endring fra Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018[2].

3.6 Innlevering av tilbud

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.6

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, http://www.mercell.no. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Tilbydere som ikke har brukerprofil eller som har spørsmål knyttet til funksjonalitet i Mercell, oppfordres til å ta kontakt med Mercell Support pr. tlf.: 21 01 88 60, eller e-post: 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.

3.7 Tilbudets utforming ved levering

Etterspurte dokumenter lastes inn i Mercell-portalen med følgende filnavn:

- Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev [Word-format]
- Dok 02 Leverandørnavn Kravspesifikasjon [Excel-format]
- Dok 03 Leverandørnavn Prisskjema [Excel-format]

[1] Beslutningen er tilgjengelig her: https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Protokoll%20Beslutningsforum%2022JUNI2020.pdf

[2] Beslutningen er tilgjengelig her: https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Godkjent%20protokoll%20m%c3%b8te%20Beslutningsforum%2017DES2018.pdf

- Dok 04 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
- Dok 05 Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
- Dok 06 Leverandørnavn Eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]
- Dok 07 Leverandørnavn Eventuelt morselskapsgaranti [PDF-format]
- Dok 08 Leverandørnavn Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren som etterspørres i kravspesifikasjonen, vedlegges tilbudet i Mercell
- Dok 09 Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Dok 10 Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]

3.8 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.9 Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold skal oppgis i tilbudets <Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev>.

Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.10 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.11 Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en eventuell presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.

3.12 Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

Tilbyder bes om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget dokument med filnavn <Dok 04 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet>. Se konkurransegrunnlagets Vedlegg 05 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud. 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 og / eller skannes før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi tilbyder om å levere et eget dokument med filnavn <Dok 04 Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud>, med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i <Dok 01 Leverandørnavn 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 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.

I denne konkurransen bes det om at dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i Mercell sammen med tilbudsdokumentene.

Dersom en Tilbyder støtter seg på kapasiteten til en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) for å oppfylle et eller flere kvalifikasjonskrav, skal også disse virksomhetene levere separate egenerklæringer 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 disse virksomhetene, se konkurransegrunnlagets Vedlegg 06 Forpliktelseserklæring. Dette dokumentet lastes så opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

4.2 Attest for skatt og merverdiavgift

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.

5 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 Mercell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

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. Dersom Tilbyder ikke selv innehar grossist- eller tilvirker-tillatelse, men f.eks. opptrer på vegne av konsern-/morselskap eller innehar agentur, skal forpliktelseserklæring og ESPD-skjema fra innehaveren av grossist-/tilvirkertillatelsen for produktene som tilbys vedlegges, se også punkt 4.1

6 Avgjørelse av konkurransen

6.1 Tildelingskriterium

Konkurransen avgjøres på bakgrunn av tildelingskriteriet behandlingskostnad.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets Vedlegg 02 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvising av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2 Utdypning av tildelingskriteriet

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) og anbefalte standarddoseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC) dersom annet ikke er angitt under sammenligningsgruppe.

Administrasjonskostnader

Administrasjonskostnader vil legges til evalueringsprisen. Administrasjonskostnader er beregnet til:

- 3 111 kroner per administrasjon av intravenøse formuleringer
- 229 kroner per administrasjon av subcutane formuleringer

Kostnaden inneholder tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedikasjon og overheadkostnader kpi justert for 2021-kroner.

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:

- 1 700 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 justert for 2021-kroner.

Kilde: Kreftavdelingen, Sykehuset Østfold HF

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

- 1 452 NOK tur/retur

Kostnadene er beregnet på bakgrunn av oppdaterte tall fra Pasientreiser for 2020.

Kilde: Pasientreiser

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.

Hudkreft

- Vemurafenib, encorafenib og dabrafenib vil bil sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling
- Vemurafenib + kobimetinib, encorafenib + binimetinib og dabrafenib + trametinib vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling
- Nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling av avansert melanom

Blod- og lymfekreft

- Nilotinib, bosutinib og dasatinib vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av KML
- Acalabrutinib, ibrutinib, zanubrutinib 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 legemiddelkostnader vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:
    - For ibrutinib, acalabrutinib og zanubrutinib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad
    - For venetoklaks + rituksimab – kostnader for venetoklaks titreringsdose og påfølgende 24 måneder og rituksimab 6 sykluser. Disse kostnadene omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 53,6 måneder.
- Acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling i 1.linje kronisk lymfatisk leukemi
- Acalabrutinib, ibrutinib og zanubrutinib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling i 2.linje kronisk lymfatisk leukemi
- Acalabrutinib + anti CD20 antistoff, ibrutinib + anti CD20 antistoff og zanubrutinib + anti CD20 antistoff vil bli sammenlignet med hverandre som kombinasjonsbehandling i 1.linje kronisk lymfatisk leukemi
- Zanubrutinib og ibrutinib vil bli sammenlignet med hverandre som monoterapibehandling i 2.linje Waldenströms makroglobulinemi (WM) og 1. linje WM for pasienter som er uegnet for kjemoimmunterapi.
- Fedratinib og ruxolitinib vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av myelofibrose
- Nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av voksne med residiverende eller refraktær klassisk Hodgkins lymfom etter autolog stamcelletransplantasjon (ASCT) og behandling med brentuksimabvedotin

Brystkreft

- Talazoparib og olaparib vil bli sammenlignet med hverandre
- Abemaciclib, palbociklib og ribosiklib vil bli sammenlignet med hverandre
- Atezolizumab + kjemoterapi og pembrolizumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av trippel negativ brystkreft
- Atezolizumab + kjemoterapi og pembrolizumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre til neoadjuvant behandling av trippel negativ brystkreft

For CDK 4/6-hemmerene vil dosering beregnes i henhold til Vedlegg 08.

Lungekreft

- Capmatinib og tepotinib vil bli sammenlignet med hverandre i behandling av NSCLC med mesenchymal–epithelial transition (MET) exon 14 skipping mutasjoner eller MET amplifikasjon
- Pralsetinib og selperkatinib vil bli sammenlignet med hverandre etter førstelinjebehandling for tumorer i lunge som har RET gen alterasjoner
- Cemiplimab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av NSCLC med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

- Atezolizumab, nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre til andrelinjebehandling av PD-L1-positiv NSCLC
- Atezolizumab + kjemoterapi og durvalumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av småcellet lungekreft med utbredt sykdom

Som følge av beslutning i beslutningsforums sak ID2019_044 gis det for denne indikasjonen anledning til å inngi to priser knyttet til volum:

- Det bes om et pristilbud Pris 1 for 2275 pakninger 1200 mg (varenummer 096201) av atezolizumab, og et tilbud Pris 2 for resterende volum.
- Det bes om et pristilbud Pris 1 for 5892 pakninger av 10 ml (varenummer 059211) durvalumab, og et tilbud Pris 2 for resterende volum.

Prisene gjelder for 12 måneder av gangen hvor Pris 1 har virkningsdato 1. november. Det vises i denne sammenheng til rammeavtalens bilag 6.

Urologisk kreft

- Nivolumab + ipilimumab, nivolumab + kabozantinib, pembrolizumab + aksitinib og pembrolizumab + lenvatinib 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
- Nivoumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre i andrelinjebehandling av blærekreft og som ikke har fått immunterapi i førstelinje

Gastrointestinalkreft

- Nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av spiserørs- og eller ventrikkelkreft der de har overlappende indikasjon
- Nivolumab + kjemoterapi og pembrolizumab + kjemoterapi vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av spiserørs- og eller ventrikkelkreft der de har overlappende indikasjon

Gynekologisk kreft

- Rucaparib, olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre i førstjelinjebehandling av BRCA positiv eggstokkreft
    - For olaparib vil månedskostnader beregnes ved at kostnader for olaparib i 24 måneder fordeles på 56 måneder.
    - For niraparib vil månedskostnader beregnes ved at kostnader for niraparib i 36 måneder fordeles på 56 måneder.
- Rucaparib, olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre i førstelinjebehandling av BRCA negativ eggstokkreft

- Rucaparib, olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre i andrelinjebehandling av BRCA positiv eggstokkreft

For niraparib vil en dose på 200 mg 1 gang daglig legges til grunn også for 2.linjebehandling da anbefalingene beregnes for pasienter på 75 kg og Radiumhospitalets metodebok anbefaler 200 mg 1 gang daglig for pasienter ≤ 77 kg.

- Rucaparib, olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre i andrelinjebehandling av BRCA negativ eggstokkreft

For niraparib vil en dose på 200 mg 1 gang daglig legges til grunn også for 2.linjebehandling da anbefalingene beregnes for pasienter på 75 kg og Radiumhospitalets metodebok anbefaler 200 mg 1 gang daglig for pasienter ≤ 77 kg.

Tumoragnostiske legemidler

- Larotrektinib og entrektinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer som uttrykker nevrotrofisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon

Benmargskreft

- Daratumumab og isatuximab vil bli sammenlignes med hverandre der disse brukes i kombinasjon med samme legemidler i samme behandlingslinje.

Det legges til grunn en behandlingslengde på 1 år.

6.3 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 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, biotilsvarende og parallellimporterte legemidler vil laveste behandlingskostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.

De regionale helseforetakene vil benytte rangeringen som instruks i egne helseforetak.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). Legemidler som inngår i rangeringen, kan få godkjent indikasjonsutvidelse for et nytt bruksområde i løpet av avtaleperioden. Dersom eksisterende anbudspris for legemidlet ikke er tilstrekkelig for å oppnå positiv beslutning i Beslutningsforum, er det behov for ytterligere prisreduksjon. Dersom det ikke finnes faglig likeverdige legemidler for det nye bruksområdet og prisendringen påvirker en eller flere av rangeringene i rammeavtalen, vil Kunde v/avtaleforvalter gjennomføre minikonkurranse for den/de berørte delen(e) av rammeavtalen, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine avtalepriser. Resultatet av minikonkurransen kan

medføre en rerangering[3] av avtalepreparatene. Se Vedlegg 04 Rammeavtale pkt. 3.4 for ytterligere informasjon.

Uavhengig av gjennomføring av minikonkurranse kan anbefalingene endres i løpet av avtaleperioden dersom spesialistgruppen vurderer at det fremkommer ny medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Det samme gjelder dersom Beslutningsforum for nye metoder (jf. pkt. 7 nedenfor) fatter ny beslutning som vedrører bruk av avtalepreparater.

Slike endringer kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av avtalepreparatet. Det vises til pkt. 3.5 og pkt. 5.4 i Vedlegg 04 Rammeavtale.

Anbefalingene kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike konkurranser.

6.4 Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Rangeringen av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om valg av leverandør. Meddelelsen vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

7 Betydningen av Nye metoder

Nye metoder[4] er et nasjonalt system for innføring av nye metoder og utfasing av 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. Metodevurderinger av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal gjennom en metodevurdering. Legemidler som er innført til bruk i spesialisthelsetjenesten forut for opprettelsen av Nye metoder eller som er overført til helseforetaksfinansiering kan også bli gjenstand for metodevurdering.

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.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen / beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten angir det maksimale prisnivået på produktet, det vil si at anbudsprisen må være lik eller lavere enn dette pristaket.

Dersom et legemiddel blir gjenstand for en metodevurdering i løpet av avtaleperioden, vil dette kunne medføre at bruken av legemiddelet begrenses eller innstilles, herunder særlig at legemiddelet ikke skal forskrives til nye pasienter. Dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter beslutning om at legemiddelet ikke kan innføres i spesialisthelsetjenesten, eller at legemiddelet ikke skal tas i bruk

[3] For ytterligere informasjon, se https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/H%C3%A5ndbok%20versjon%201.0%20-01.07.2020.pdf
[4] For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se https://nyemetoder.no/ .

videre, vil bruk av legemiddelet kunne opphøre eller begrenses i avtaleperioden i samsvar med den aktuelle beslutningen. Det vises til pkt. 3.5 og pkt. 5.4 i Vedlegg 04 Rammeavtale.

8 Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.