

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse LIS 2107 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer.

Mnd: februar

År: 2021

Saksnummer: 2020/1534



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	Konkurransesgrunnlaget	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	Parallele tilbud	5
3.2	Alternative tilbud	5
3.3	Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving	5
3.4	Krav til Tilbyder og/eller tilbudet.....	5
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).....	7



4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet	7
4.2	Attest for skatt og merverdiavgift.....	8
4.3	Nasjonale avvisningsgrunner	8
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
6	Avgjørelse av konkurransen.....	9
6.1	Tildelingskriterier	9
6.2	Utdypning av tildelingskriterier	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.2.1	Pris.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.2.2	Kvalitet	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.3	Informasjon om rangeringen	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.4	Meddelelse om valg av leverandør.....	13
7	Betydningen av Nye metoder	13
8	Kontraktsvilkår	14



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 tilbydere pr. delleveranse vil ha best prioritet ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden, se pkt. 6.3. Det presiseres at i denne konkurransen vil tilbudte legemidler i ulike delleveranser stå i konkurranse med hverandre der virkestoff har sammenfallende indikasjon(er). Dette vil gjenspeiles i rangeringene for det enkelte sykdomsområdet. For nærmere informasjon om rangeringen og for det tilfellet at ny indikasjon tilkommer i løpet av avtaleperioden, se pkt. 6.3 nedenfor. For behandling som er påbegynt forut for avtaleoppstart kan Tilbyder påregne at 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. 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 at kontrakt er inngått.

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 har oppstart 01.10.2021 for alle virkestoff bortsett fra følgende: Niraparib, olaparib, rucaparib, talazoparib, alektinib, brigatinib, enzalutamid, apalutamid, darolutamid og abirateron. For disse virkestoffene har rammeavtalen oppstart 01.07.2021. Rammeavtalen skal derfor ha en varighet på henholdsvis 12 og 15 måneder, regnet fra avtalestart.

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

1.4 Opsjoner

Vedlegg 04 Rammeavtale (mal) pkt. 5.2 inneholder opsjon 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 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget 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.

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

Vedlegg 01 Tilbudsbrev
Vedlegg 02 Kravspesifikasjon
Vedlegg 03 Prisskjema
Vedlegg 04 Rammeavtale (mal)
Vedlegg 04 Bilag 4 Administrative bestemmelser
Vedlegg 04 Bilag 5 Etske krav til Leverandøren
Vedlegg 04 Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Vedlegg 05 Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud
Vedlegg 06 Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 07 Beregningsmodell
Vedlegg 08 Dosejustering CDK 4/6-hemmere
Vedlegg 09 Forpliktelseserklæring (mal)
Vedlegg 10 Morselskapsgaranti (mal)

1.6 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Dialogmøte	Uke 46-47
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	09.04.2021, kl 12:00



Frist for å levere tilbud	20.04.2021, kl 12:00
Evaluering	Uke 17-19 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 20 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 22 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.07.2021 og 01.10.2021 (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 Merccell-portalen, <https://www.merccell.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 Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud pr. Tilbyder i konkurransen. Parallele 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 060-2020¹.

Ovennevnte er en endring fra Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018².

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]
- Dok 04 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
- Dok 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding [Word-format]
- Dok 06 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb]
- Dok 07 Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Dok 08 Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]
- Dok 09 Leverandørnavn eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]
- Dok 10 Leverandørnavn eventuelt morselskapsgaranti [PDF-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/Godkient%20protokoll%20m%c3%b8te%20Beslutningsforum%2017DES2018.pdf>



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 Veiledning for tilbydere til 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 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding>, med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Se konkurransegrunnlagets Vedlegg 06 Offentlig innsyn i tilbud. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i <Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev>.

4 Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringskjemaet (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 Merccell sammen med tilbudsdocumentene.

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 Merccell 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	<ul style="list-style-type: none">• Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EU/EØS-området på tilbudstidspunktet.



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.

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:

- 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 tilleggsmidkasjon 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:

- 1 621 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:

- 1 226 NOK tur/retur

Kostnadene er beregnet på bakgrunn av oppdaterte tall fra Pasientreiser.

Kilde: Pasientreiser

6.2 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.

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
- Sonidegib og vismodegib vil bli sammenlignet med hverandre for lokalavansert basalcellekarsinom som ikke er egnet for kirurgi eller strålebehandling

Blod- og lymfekreft

- Tilbud på nilotinib, bosutinib og dasatinib vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av KML
- Tilbud på ibrutinib og zanobrutinib vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av Waldenstrøms makroglobulinemi
- 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 legemiddelkostnader 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 kostnadene omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 53,6 måneder.

Brystkreft

- Talazoparib og olaparib vil bli sammenlignet med hverandre
- Abemaciclib, palbociclib og ribosiclib vil bli sammenlignet med hverandre

Spesialistgruppen har vurdert at de tre CDK 4/6-hemmerene er faglig likeverdige med hensyn til effekt. Der er likevel klare forskjeller mellom legemidlene når det gjelder bivirkninger. Mens ribociclib/ palbociclib gir en høyere forekomst av nøytropeni/beinmargsdepresjon, gir abemaciclib



en høyere forekomst av diaré. Valg av medikament vil for denne sammenligningsgruppen særskilt vurderes ut ifra bivirkningsprofil på individuelt grunnlag i tillegg til kostnad, jf. Vedlegg 04 Rammeavtale punkt 3.3.

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

Lungekreft

- Gefitinib, erlotinib, dakomitinib og afatinib vil bli sammenlignet med hverandre
- Alektinib og brigatinib vil bli sammenlignet med hverandre i 1. linjebehandling av ALK+ lungekreft
- Krizotinib og ceritinib vil bli sammenlignet med hverandre i 1. linjebehandling av ALK+ lungekreft for pasienter som ikke kan få alektinib eller brigatinib
- Lorlatinib og entrectinib vil bli sammenlignet med hverandre for ROS1 positiv lungekreft
- Larotrectinib og entrectinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer som uttrykker nevroτροφisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon
- Pralsetinib og selpercatinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer i lunge som har RET gen alterasjoner

Urologisk cancer

- Sunitinib og pazopanib vil bli sammenlignet med hverandre for førstelinjebehandling av nyrecellekarsinom der førstelinjebehandling med TKI monoterapi er indisert
- 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
- Enzalutamid, apalutamid og abirateron vil bli sammenlignet med hverandre for behandling av metastatisk kastrasjonssensitiv prostatakraft

Øvrige indikasjoner (skjelettmetastaser, tyroideakreft, og hode-halskreft)

- Denosumab og zoledronsyre vil bli sammenlignet med hverandre. Dette gjelder ikke ved eGFR < 30
- Larotrectinib og entrectinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer som uttrykker nevroτροφisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon
- Vandetanib og kabozantinib vil bli sammenlignet med hverandre ved avansert medullært thyroideakarsinom (MTC)

Gastrointestinalkreft

- Cetuximab og panitumumab vil bli sammenlignet med hverandre
Det legges til grunn en behandlingstid på 155 dager.



Gynekologisk kreft

- Rucaparib, olaparib og niraparib vil bli sammenlignet med hverandre
- Niraparib + bevacizumab og olaparib + bevacizumab vil bli sammenlignet med hverandre

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.

Månedlige legemiddelkostnader vil bli beregnet med utgangspunkt i følgende behandlingsperioder:

- For niraparib – kontinuerlig behandling omregnet til månedskostnad
- For olaparib monoterapi i 1.linje – kostnader for olaparib i 24 måneder. Dette omregnes til månedskostnad ved at kostnadene fordeles på 56 måneder.

Kreft hos barn

- Larotrectinib og entrectinib vil bli sammenlignet med hverandre for tumorer som uttrykker neurotrofisk tyrosinreseptor kinase (NTRK)-genfusjon

Benmargskreft

- Daratumumab og isatuximab vil sammenlignes med hverandre der disse brukes i kombinasjon med samme legemidler
Det legges til grunn en behandlingstid på 1 år.

6.3 Informasjon om rangeringen

På bakgrunn av evalueringen av behandlingstid vil LIS onkologisk spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. For faglig likeverdige legemidler vil laveste behandlingstid 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 behandlingstid oppgis i anbefalingene slik at helseforetakene har informasjon om behandlingstid ved valg av behandling. For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste behandlingstid også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.

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

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 re-rangering³ av avtalepreparatene. Se Vedlegg 04 Rammeavtale (mal) 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 (mal).

Anbefalingene kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike anskaffelser.

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 metoder⁴ 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.

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/>.



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 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 (mal).

8 Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.