

## Bilag 6 - Tillegg til rammeavtalen

Tillegg til Rammeavtalen	Beskrivelse
<p>Nytt tillegg til Rammeavtalen punkt 6.2.4 for atezolizumab/durvalumab. Endringen har sin bakgrunn i beslutning i Beslutningsforum sak ID2019_044.</p> <p>Se for øvrig konkurransebestemmelsenes punkt 6.2 vedr. terapiområdet lungekreft og Vedlegg 04 prisskjema.</p>	<p>Følgende tillegg til rammeavtalen gjelder kun for vinnende tilbyder av atezolizumab/durvalumab for behandling av ES SCLC:</p> <p>Det er to faste priser for atezolizumab (varenummer 096201) / duravalumab (varenummer 059211) som gjelder for 12 måneder av gangen, med virkningsdato 1. november 2022 med følgende to trinn:</p> <p><b>Atezolizumab:</b>  <b>Trinn 1:</b> Pris (LIS GIP) fra pakke 1 til og med pakke 2 275 solgt fra grossist til apotek: Pris som avtalt med Beslutningsforum for nye metoder.  <b>Trinn 2 (ordinær anbudspris):</b> Pris (LIS GIP) fra pakke 2 276 og ut de inneværende 12 månedene, solgt fra grossist til apotek: Gjeldende avtalepris i inngått rammeavtale for atezolizumab.</p> <p><b>Duravalumab:</b>  <b>Trinn 1:</b> Pris (LIS GIP) fra pakke 1 til og med pakke 5892 solgt fra grossist til apotek: Pris som avtalt med Beslutningsforum for nye metoder.  <b>Trinn 2 (ordinær anbudspris):</b> Pris (LIS GIP) fra pakke 5893 og ut de inneværende 12 månedene, solgt fra grossist til apotek: Gjeldende avtalepris i inngått rammeavtale for duravalumab.</p> <p>Pris i Trinn 1 gjelder fra virkningsdato 1. november 2022 frem til oppgitt volum (antall pakninger) er nådd, deretter vil ordinær anbudspris gjelde til og med 31. oktober 2023. Trinn 1 gjelder på ny fra 1. november 2023 dersom avtalen prolongeres i tråd med rammeavtalens pkt. 5.1.</p> <p>Avtaleforvalter følger salget i Farmastat. Når antall pakninger solgt fra grossist til apotek når henholdsvis 2 000/5200 stk., igangsettes prisendring til Trinn 2. Implementeringsdato for ny pris settes til den 1. eller 15. i måneden antall pakninger solgt fra grossist til apotek ventes å nå henholdsvis 2276/5893 stk. Det er nødvendig med ca. 4 ukers varslings tid før prisendring kan finne sted.</p> <p>Dersom salget i foregående måneder innebærer stor sannsynlighet for at det er for sent eller for tidlig å igangsette prisendring ved henholdsvis 2000/5200 solgte pakninger (som skyldes at antall solgte pakninger er vesentlig høyere eller lavere enn forventet), kan avtaleforvalter vurdere igangsetting av prisendring til Trinn 2 på et tidligere tidspunkt (ved færre solgte pakninger enn 2000/5200) eller senere (ved flere solgte pakninger enn 2000/5200).</p> <p>Avtaleforvalter har ansvaret for å varsle grossisten(e) om prisene som skal implementeres i apotekenes systemer. Avtaleforvalter og grossisten melder inn ny pris og implementeringsdato for ny pris i pris- og vareoppdateringssystemet for apotekene.</p>



Nytt tillegg til Rammeavtalen punkt 6.2.5 for entrektinib. Endringen har sin bakgrunn i beslutning i Beslutningsforum sak ID2019\_115 og ID2019\_119.

Følgende tillegg til rammeavtalen gjelder kun for vinnende tilbyder av entrektinib for behandling av NTRK og ROS1-positiv NSCLC:

Prisene oppgitt i Vedlegg 02 Prisskjema er midlertidige priser som ikke kan justeres opp uten at det foreligger en ny beslutning i Beslutningsforum for sak ID2019\_115 og ID2019\_119. En høyere pris forutsetter at Statens legemiddelverk (SLV) har kunnet foreta en metodevurdering av avtalepreparatet til behandling av NTRK basert på mottatt dokumentasjon fra Leverandør som sannsynliggjør at legemiddelet er kostnadseffektivt også med en høyere pris. Denne prisen må også være kostnadseffektiv for ROS1-positiv NSCLC. Dette betyr at dokumentasjonen som gjelder NTRK fra Leverandør må vurderes av SLV til å være tilstrekkelig for å sannsynliggjøre størrelsen på en ICER, som da vil danne grunnlag for Beslutningsforum sin vurdering av om prioriteringskriteriene er oppfylt med ny pris for begge indikasjonene. For at SLV skal kunne beregne en ICER må det i utgangspunktet fremlegges dokumentasjon på en NTRK kontrollpopulasjon behandlet med dagens standardbehandling, matchet på hovedinklusionskriteriene og justert for viktige prognostiske kovariater. Dette for å bl.a. kunne redusere usikkerheten rundt prognostisk verdi av NTRK og hvorvidt data er generaliserbar til norsk klinisk praksis, samt gi et bedre bilde av effektdurasjonen av entrektinib for pasientene med positiv NTRK-fusjonsgen. Leverandøren vil tilstrebe å oversende tilstrekkelig dokumentasjon innen utgangen av 2023.

Dette er ikke til hinder for at Beslutningsforum fatter en ny beslutning på bakgrunn av tilgjengelig informasjon til ethvert gjeldende tidspunkt. Dette kan f.eks. være aktuelt dersom mottatt dokumentasjon fra Leverandør ikke anses av SLV til å være tilstrekkelig til å beregne ICER, eller Leverandør ikke oversender dokumentasjon som planlagt.

Beslutningsprisen for Beslutningsforum sak ID2019\_115 og ID2019\_119 vil fortsette å gjelde for eksisterende pasienter så lenge de har behov for behandling, forutsatt at behandling er påbegynt før avtaleslutt.