Kynningarfundur 3. des. 2019
vegna útboðs nr. 21087, Ýmis lyf 49, fyrir sjúkrahús og heilbrigðisstofnanir.
Fundur haldinn í húsnæði Landspítala Skaftahlíð

Ýmis lyf

- Lyf til meðferðar við frumkominni gallrásarbólgu
- Ónæmisglóbúlín, gefin í æð og undir húð
- Lyf gefin við krabbameinum og blóðsjúkdómum
- Lyf gefin við þrálátum / alvarlegum rauðkyrningaastma
- Lyf gefin við lungnaháþrýstingi

Nýjungar / Breytingar

- Samið verður til 2 ára í þeim tilfellum, þar sem líftæknihliðstæður eru í boði
- Fleiri en ein líftæknihliðstæða verður valin innan 7 stafa ATC flokks
- Skiptikostnaður tekinn með í jöfnuna

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Áætlaðir ATC flokkar útboðsins

ATC - flokkur	Virkt innihaldsefni	Dæmi um sérlyfjaheiti sem virka eftir er skráð undir
A05AA04	obeticholic acid	Ocaliva
J06BA01	Ónæmisglóbúlín normal manna sem ekki eru gefin í æ	Gammanorm
J06BA02	Ónæmisglóbúlín normal manna gefin í æð	Nanogam, Privigen
L01BC07	azasitidín	Vidaza
L01BC59	Trifluridine í samsetningum	Lonsurf
L01XC02	Rítúxímab	MabThera
L01XC03	Trastuzumab	Herceptin
L01XC06	Cetúxímab	Erbitux
L01XC07	Bevacizúmab	Avastin
L01XC08	Panitúmúmab	Vectibix
L01XC11	Ipilimumab	Yervoy
L01XC12	Brentuximabum vedotinum	Adcetris
L01XC13	Pertuzumab	Perjeta
L01XC14	Trastuzumab emtansine	Kadcyla
L01XC15	Obinutuzumab	Gazyvaro
L01XC17	Nivolumab	Opdivo
L01XC18	Pembrolizumab	Keytruda
L01XC32	Atezolizumabum	Tecentriq
L01XE01	Imatinib	Glivec, Imatinib Accord, Imatinib Mylan, Mylaukim
L01XE02	Gefitiníb	Iressa
L01XE03	Erlótiníb	Varlota/Tarceva
L01XE04	Sunitíníb	Sutent
L01XE05	Sorafeníb	Nexavar
L01XE06	Dasatinibum	Sprycyl
L01XE08	Nilotiníb	Tasigna
L01XE09	Temsirolimusum	Torisel
L01XE10	Everolimusum	Afinitor
L01XE11	Pazópaníb	Votrient
L01XE12	Vandetaníb	Caprelsa
L01XE13	Afatinib	Giotriff
L01XE14	Bósútíníb	Bosulif
L01XE15	Vemurafeníb	Zelboraf
L01XE16	Crizotiníb	Xalkori
L01XE17	Axitinib	Inlyta

	L01XE18	Ruxolitinibum	Jakavi
	L01XE21	Regorafenib	Stivarga
	L01XE23	Dabrafeníb	Tafinlar
	L01XE25	Trametinib	Mekinist
	L01XE26	cabozantinib	Cabometyx
	L01XE27	Ibrutinib	IMBRUVICA
	L01XE28	Ceritinib	Zykadia
	L01XE29	lenvatinib	Kisplyx
	L01XE33	Palbociclib	Ibrance
	L01XE35	osimertinib	Tagrisso
	L01XE36	Alectinib hydrochloride	Alecensa
	L01XE38	Cobimetinib	Cotellic
	L01XE39	midostaurin	Rydapt
	L01XE42	ribociclib	Kisqali
	L01XX27	Arsenicum trioxidum	Trisenox
	L01XX41	Eribulinum	Halaven
	L01XX45	Carfilzomib	Kyprolis
	L01XX54	niraparib	Zejula
	L02AE04	Triptorelinum	Decapeptyl Depot
	L02BB04	Enzalutamid	Xtandi
	L02BX03	Abirateronum	Zytiga
	L04AX06	pomalidomide	Imnovid
	M05BX04	denosumab	Xgeva
	V10XX03	radium (223Ra) dichloride	Xofigo
	R03DX08	Resilizumab	Cinqaero
	R03DX09	mepolizumab	Nucala
	R03DX10	Benralizumab	Fasenra
	B01AC11	Iloprostum	Ventavis
	B01AC21	Treprostinilum	Remodulin
	B01AC27	selexipag	Uptravi
	C02KX01	Bosentanum	Tracleer
	C02KX02	Ambrisentanum	Volibris
	C02KX04	macitentan	Opsumit
	C02KX05	riociguat	Adempas
	G04BE03	Silendafil 20 mg við lungnaháþrýstingi	Revastad, Revatio, Granpidam
	G04BE08	Tadalafil 20 mg við lugnaháþrýstingi	Adcirca, Tadalfil Sandoz

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Samningstími

- Samið verður bæði til eins og tveggja ára, fer eftir ATC flokkum
- Samið til tveggja ára í ATC flokkum L01XC02; 03, 07, L01XE01, lyfjum við lugnaháþrýstingi og ónæmisglóbúlínum
- Afhendingartími 1. maí 2020

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Valforsendur og mat á tilboðum

1.4.1 Mat tilboða

Til mats koma þau tilboð sem uppfylla hæfiskröfur útboðsins og allar skal kröfur.

Uppfylli tilboðin ekki skal kröfur þá koma þau ekki til mats og verður vísað frá.

1.4.1.1 Valforsendur

Eftirfarandi valforsendur verða notaðar við mat á tilboðum við val á samningsaðila:

Nr.	Valforsendur	Stig
1	**Einingarverð**	**100**

Það tilboð lyfjaform lyfs sem hlýtur flest stig innan hvers 7 stafa ATC flokks (sjá ATC flokka í meðf. tilboðshefti) samkvæmt matslíkani útboðsins verður valið, að því gefnu að allar viðeigandi skal kröfur séu uppfylltar.

Þó með þeim undantekningum sem koma fram hér að neðan:

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Undantekningar

- **Í ATC flokki L01XE01 (imatimib) verður lyfjaformum lyfja innan 7 stafa ATC flokks L01XE01 raðað í sæti.** Byggt á matslíkani útboðsins verður hagkvæmasti valkosturinn fyrsta val fyrir nýja sjúklinga og næst hagkvæmasti kosturinn næsta val osfrv., **byggt á meðferðarkostnaði og skiptikostnaði** verði um annað sérlyf að ræða í fyrsta sæti í kjölfar þessa útboðs en hefur verið skv. núgildandi samningum, að því gefnu að allar skal kröfur séu uppfylltar. Í sérstökum tilfellum ef klínískur sérfræðingur metur að lyf í 2. eða 3.-4. sæti hæfi ástandi sjúklings betur en lyf í 1. sæti, áskilur kaupandi sér rétt til að velja þann kost sem hæfir ástandi sjúklings. **Gert verður ráð fyrir möguleikanum á að skipta lyfjameðferðum hjá sjúklingum sem hafa verið á meðferð með lyfi í ATC flokki L01XE01 (imatimib),** hæfi það ástandi sjúklings, metið af klínískum sérfræðingi.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Undantekningar

- Í ákveðnum ATC flokkum eru lyfin lögð að jöfnu við **sambærilegum skráðum ábendingum og samþykktri greiðsluþátttöku skv. klínískum leiðbeiningum** (sjá lgn.is) og verður þeim raðað í 1. og 2. sæti. Byggt á matslíkani útboðsins verður hagkvæmasti valkosturinn fyrsta val fyrir nýja sjúklinga og næst hagkvæmasti kosturinn næsta val, að því gefnu að allar skal kröfur séu uppfylltar. Samanburður verður gerður á meðferðarkostnaði hvors lyfs í eitt ár, miðað er við skammta í SmPC lyfjanna. Í sérstökum tilfellum ef klínískur sérfræðingur metur að lyf í 2. sæti hæfi ástandi sjúklings betur en lyf í 1. sæti, áskilur kaupandi sér rétt til að velja þann kost sem hæfir ástandi sjúklings. **Ekki er gert ráð fyrir að breyta lyfjameðferðum** hjá sjúklingum sem þegar hafa hafið meðferð með lyfjum í viðkomandi ATC flokkum

Í ATC flokkum L01XC06 (cetuximabum) og L01XC08 (panitumumabum)	Í samsettum lyfjameðferðum með lyfjum í ATC flokki L01XE15 (vemurafenib) og L01XE38 (cobimetinib), (lyfjasamsetning 1), og lyfjum í ATC flokki L01XE23 (dabrafenib) og L01XE25 (trametinib), (lyfjasamsetning 2)
Í ATC flokki L01XE15 (vemurafenib) og ATC flokki L01XE23 (dabrafenib)	í ATC flokkum L02BB04 (enzalutamide) og L02BX03 (abirateron)
í ATC flokkum L01XC17 (nivolumab) og L01XC18 (pembrolizumab)	í ATC flokkum L01XC17 (nivolumab), L01XC18 (pembrolizumab) og L01XC 32 (atezolizumab) Óbreytt frá fyrra útboði, skv. fundi með lyfjanefnd og S-lyfjum 28. okt, búið að breyta ATC númeri hjá atezolizumabi, röðun er óbreytt á við þvagfæru og 2. línu lungnakrabbameini
í ATC flokkum L01XC18 (pembrolizumab) og L01XC32 (atezolizumab)	Í ATC flokkum L01XE04 (sunitinib) og L01XE11 (pazopanib)
ATC flokkum L01XE33 (palbociclib) og L01XE42 (ribociclib)	Í ATC flokkum R03DX08 (reslizumab), R03DX09 (mepolizumab) og R03DX10 (benralizumab)

Undantekningar

- Í ATC flokkum J06BA01 og J06BA02 verður lyfjaformum lyfja innan 7 stafa ATC flokkanna raðað í sæti. Byggt á matslíkani útboðsins verður hagkvæmasti valkosturinn fyrsta val fyrir nýja sjúklinga og næst hagkvæmasti kosturinn næsta val osfrv., byggt á lægsta einingarverði útboðslyfs að því gefnu að allar skal kröfur séu uppfylltar. Í sérstökum tilfellum ef klínískur sérfræðingur metur að lyf í 2. eða 3.-4. sæti hæfi ástandi sjúklings betur en lyf í 1. sæti, áskilur kaupandi sér rétt til að velja þann kost sem hæfir ástandi sjúklings. Gert verður ráð fyrir að skipta lyfjameðferðum hjá sjúklingum sem hafa verið á meðferð með lyfi í ATC flokkum J06BA01 og J06BA02 hæfi það ástandi sjúklings, metið af klínískum sérfræðingi.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Undantekningar

- Ef um líftæknilyfshliðstæðu (biosimilar) er að ræða þá áskilur kaupandi sér rétt til að velja **bæði** frumlyf og **fleiri** en eina líftæknilyfshliðstæður (biosimilar) innan lyfjaforma, innan sama 7 stafa ATC flokks. Að því sögðu getur því frumlyf X og fleiri en ein líftæknilyfshliðstæða (biosimilar) X_a, X_b, X_c osfrv.) raðast í mismunandi sæti innan lyfjaforma, innan sama 7 stafa ATC flokks. Byggt á matslíkani útboðsins verður hagkvæmasti valkosturinn fyrsta val og næst hagkvæmasti kosturinn næsta val, osfrv. að því gefnu að allar skal kröfur séu uppfylltar.
- Samanburður verður gerður á meðferðarkostnaði hvers lyfs, miðað er við þá skammta sem eru í SmPC lyfjanna
- Gert verður ráð fyrir möguleikanum á að skipta lyfjameðferðum hjá sjúklingum sem hafa verið á frumlyfi yfir á líftæknilyfshliðstæðu (biosimilar) þar sem það á við, reynist líftæknilyfshliðstæða hagkvæmari valkostur.
- Einnig verður gert ráð fyrir að skipta af óhagstæðari líftæknihliðstæðu yfir á hagkvæmari kost, berist hagkvæmari kostur í útboðinu en verið hefur. Við mat á kostnaði verður skiptikostnaði bætt við.

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Einkunn

a)

$$\text{Einkunn} = \frac{\text{lægsta heildarverðmæti útboðslyfs af sama lyfjaformi}}{\text{boðið heildarverðmæti útboðslyfs af sama lyfjaformi}} * 100$$

b) Þegar við á, sbr. liðir 1-12

$$\text{Einkunn} = \frac{\text{lægsti meðferðarkostnaður lyfs}}{\text{boðinn meðferðarkostnaður lyfs}} * 100$$

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Hvað er tekið með inn í jöfnuna þegar lyf eru lög að jöfnu og borin saman?

- Lyfjakostnaður
- Blöndunar og dagdeildarkostnaður (eins og verið hefur)
- Skiptikostnaður

- Ekki er tekið tillit til óbeins kostnaðar svo sem ferðakostnaðar sjúklings

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Skiptikostnaður

byggir á vinnu við lyfjaskipti, t.d. breytingar á leyfum vegna leyfisskyldu, breytingar í tölvukerfum og tíma starfsfólks við að útskýra skipti fyrir sjúklingum

Dæmi: Skipti ef líftæknihliðstæða er á samningi

	Frumlyf	Boðin líftæknihliðstæða, sem er með samning við kaupanda	Boðin líftæknihliðstæða 1	Boðin líftæknihliðstæða 2
Lyfjakostnaður fyrir einn einstakling í 1 ár	3.574.803	1.863.395	1.770.225	1.840.395
Göngudeildarkostnaður í 1 ár	918.762	918.762	918.762	918.762
Blöndunarkostnaður í 1 ár	193.128	193.128	193.128	193.128
Meðferðarkostnður fyrir einn einstakling í 1 ár	4.686.693	2.975.285	2.882.115	2.952.285
Skiptikostnaður	5.995		5.995	5.995
Samtals meðferðarkostnaður sem gengið er út frá	4.692.688	2.975.285	2.888.110	2.958.280

Í dæminu hér að ofan þá væri boðin líftæknihliðstæða 1 hagstæðasti valkostur (2.888.110 kr) og yrði skipt fyrir boðna líftæknihliðstæðu á núgildandi samningi (2.975.285 kr.)

Í kjölfar nýs útboðs væri boðin líftæknihliðstæða 1 fyrsta val, boðin líftæknihliðstæða 2 annað val, boðin líftæknihliðstæða á núgildandi samningi þriðja val og frumlyf fjórða val

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Skiptikostnaður

byggir á vinnu við lyfjaskipti, t.d. breytingar á leyfum vegna leyfisskyldu, breytingar í tölvukerfum og tíma starfsfólks við að útskýra skipti fyrir sjúklingum

Dæmi: Skipti ef líftæknihliðstæða er boðin í fyrsta skipti

	Frumlyf	Boðin líftæknihliðstæða 1	Boðin líftæknihliðstæða 2	Boðin líftæknihliðstæða 3
Lyfjakostnaður fyrir einn einstakling í 1 ár	3.574.803	1.863.395	1.770.225	1.840.395
Göngudeildarkostnaður í 1 ár	918.762	918.762	918.762	918.762
Blöndunarkostnaður í 1 ár	193.128	193.128	193.128	193.128
Meðferðarkostnður fyrir einn einstakling í 1 ár	4.686.693	2.975.285	2.882.115	2.952.285
Skiptikostnaður	5.995	5.995	5.995	5.995
Samtals meðferðarkostnaður sem gengið er út frá	4.692.688	2.981.280	2.888.110	2.958.280

Í dæminu hér að ofan þá væri boðin líftæknihliðstæða 2 hagstæðasti valkostur (2.888.110 kr) og yrði skipt út fyrir frumlyf, sem hefur verið notað (4.692.686 kr)
Í kjölfar nýs útboðs væri boðin líftæknihliðstæða 2 fyrsta val, boðin líftæknihliðstæða 3 annað val, boðin líftæknihliðstæða 1 þriðja val og frumlyf fjórða val

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Skal kröfur

- Í útboðslýsingu hafa verið skrifaðar 13 skal-kröfur
- Munið! Til mats koma þau tilboð sem uppfylla hæfiskröfur útboðsins og allar skal kröfur. Uppfylli tilboðin ekki skal kröfur þá koma þau ekki til mats og verður vísað frá
- Lesið útboðslýsinguna vel !

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Takk fyrir

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS