



## Klagenemnda for offentlige anskaffelser

**Saken gjelder:** De generelle kravene i § 4

*Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler med flere leverandører om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer. Saken gjelder leveranse av legemidler med CDK 4/6-hemmere til behandling av brystkreft. Kvalifiserte tilbydere med gyldige tilbud skulle tildeles rammeavtale og rangeres etter hvem som tilbødte den laveste behandlingskostnaden, beregnet ut fra legemiddelkostnad, administrasjonskostnad, byttekostnad og reisekostnad. Ved beregningen av legemiddelkostnadene var det for den aktuelle leveransen lagt til grunn en felles dosejustering for alle legemidlene. Klager anførte at en slik fremgangsmåte var ulovlig fordi den ikke var egnet til å gjenspeile de reelle legemiddelkostnadene. Klager anførte også at innklagede hadde brutt regelverket ved ikke å utrede det vitenskapelige grunnlaget for å fravike dosene som var angitt i preparatomtalen, og ved å fastsette en konkurransevridende fremgangsmåte for kostnadsberegningen. Klagers anførsler førte ikke frem.*

### Klagenemndas avgjørelse 21. september 2021 i sak 2021/1133

**Klager:** Pfizer Norge AS

**Innklaget:** Sykehusinnkjøp HF

**Klagenemndas medlemmer:** Elisabeth Wiik, Finn Arnesen, Marianne Dragsten

#### Bakgrunn:

- (1) Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) kunngjorde 24. februar 2021 en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtale om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer. Anskaffelsens verdi ble estimert til 1,3 milliarder kroner per år. Rammeavtalen skulle ha en varighet på inntil to år. Tilbudsfristen var 20. april 2021.
- (2) I konkurransegrunnlaget punkt 1.2 «Anskaffelsens formål og implementering» var formålet med anskaffelsen beskrevet på følgende måte:

*«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 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*

**Postadresse**  
Postboks 511  
Sentrum  
5805 Bergen

**Besøksadresse**  
Zander Kaaes gate 7  
5015 Bergen

Tlf.: 55 19 30 00

E-post: [post@knse.no](mailto:post@knse.no)  
[www.klagenemndssekretariatet.no](http://www.klagenemndssekretariatet.no)

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.»*

- (3) Delleveransene var inndelt etter ulike områder for kreftbehandling. Inndelingen var nærmere beskrevet i konkurransegrunnlaget punkt 6.2 «*Sammenligningsgrunnlag*». Saken er begrenset til konkurransen om levering av legemidler til behandling av brystkreft med CDK 4/6-hemmere.
- (4) Det fremgikk av konkurransegrunnlaget punkt 6.1 «*Tildelingskriterium*» at konkurransen skulle avgjøres på bakgrunn av tilbudenes behandlingskostnader. Behandlingskostnadene skulle beregnes på bakgrunn av «*legemiddelkostnad, administrasjonskostnad, byttekostnad og reisekostnad der dette er relevant*». Saken knytter seg til fremgangsmåten for beregning av legemiddelkostnadene. Det var angitt at legemiddelkostnadene skulle beregnes ut fra «*[t]ilbudt pris (i LIS AUP etter omregning fra tilbudt GIP) og anbefalte standarddoseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC) dersom annet ikke er angitt under sammenligningsgruppe*».
- (5) Om delleveransen for behandling av brystkreft med CDK 4/6-hemmere var sammenligningsgrunnlaget beskrevet på følgende måte i punkt 6.2:

- «*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. [...] 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.»*

- (6) Av Vedlegg 08 «*Dosereduksjon CDK 4/6-hemmere*» fremgikk seks tabeller hvor det var lagt opp til behandling i 23 serier. Tabellene var inndelt etter behandlingstiden slik at andelen dosereduksjoner økte for hver serie frem til den sjette, og andelen var lik for alle tre legemidler. Andelen dosereduksjoner var konstant fra sjette til og med 23. måned, der følgende tallgrunnlag fremgikk av tabellen for denne behandlingsperioden:

**Tabel 24: Klinisk sammenligningsgrundlag 6.-23. serie**

Lægemiddel		Sammenligningsdosis	Antal tabletter pr. 18 serier	Sammenligningsgrundlag
Ingen dosisreduktion (50 % af patienter)	Abemaciclib	150 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 150 mg	18 pakker a 56 blister
	Palbociclib	125 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 125 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	600 mg pr. dag	I alt 1134 tabletter a 200 mg	18 pakker a 63 blister
1. dosisreduktion (35 % af patienter)	Abemaciclib	100 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 100 mg	18 pakker a 56 blister
	Palbociclib	100 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 100 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	400 mg pr. dag	I alt 756 tabletter a 200 mg	18 pakker a 42 blister
2. dosisreduktion (15 % af patienter)	Abemaciclib	50 mg to gange dagligt	I alt 1008 tabletter a 50 mg	36 pakker a 28 blister
	Palbociclib	75 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 75 mg	18 pakker a 21 blister
	Ribociclib	200 mg pr. dag	I alt 378 tabletter a 200 mg	18 pakker a 21 blister

- (7) I forkant av kunngjøringen sendte innklagede konkurransegrunnlaget ut på høring. I den forbindelse ga klager 20. januar 2021 sine innvendinger mot valget av fremgangsmåte for beregning av legemiddelkostnadene ved bruk av CDK 4/6-hemmere. Klager fremholdt at fremgangsmåten ikke var egnet til å reflektere de faktiske kostnadene forbundet med kjøpet, fordi det ikke foreligger tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for å legge til grunn en felles dosejustering for de tre legemidlene.
- (8) Underveis i anbudsprosessen ble det også stilt spørsmål ved innklagede sin beslutning om å fravike angitt startdosering i legemidlenes preparatomtaler, og om den valgte fremgangsmåten er egnet til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet. Innklagede ble i den forbindelse bedt om å oppgi det vitenskapelige grunnlaget for den fremgangsmåten man hadde valgt.
- (9) Innklagede besvarte spørsmålet 17. mars 2021 med følgende:
- «En evalueringsmodell må være egnet til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet, herunder å reflektere faktiske kostnader forbundet med kjøpet på tilstrekkelig presis måte. Dette er grunnen til at dosering for legemiddelgruppen CDK 4/6-hemmere er endret fra forutgående konkurranse. LIS onkologisk spesialistgruppe har i fellesskap vurdert at dosereduksjoner som gjøres i norsk klinisk praksis samsvarer med dansk klinisk praksis, og at det derfor er riktig å legge dette til grunn for nettopp å identifisere tilbudet som er mest økonomisk fordelaktig. Denne vurderingen er understøttet av kliniske studier og salgstall fra reseptregisteret.»*
- (10) På spørsmål om referanse til de kliniske studiene, svarte innklagede 26. mars 2021 ved å oppgi lenke til en forskningsrapport utgitt av det danske Medicinrådet, 22. januar 2020.<sup>1</sup> Av rapporten punkt 9.1 «Klinisk sammenligningsgrundlag for CDK4/6-hæmmer i kombination med AI» fremgikk tabellene som er gjengitt i Vedlegg 08 til konkurransegrunnlaget.

<sup>1</sup> «Baggrund for Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende CDK4/6-hæmmerer til ER+/HER2-lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft».

- (11) Tre tilbydere leverte tilbud på de etterspurte legemidlene med CDK 4/6-hemmere. Disse var følgende:
- Ribociclib – Novartis Norge AS
  - Abemaciclib – Eli Lilly Norge AS
  - Palbociclib – Pfizer Norge AS (*klager*)
- (12) Meddelelse av beslutning om tildeling og rangering av tilbyderne fant sted 18. mai 2021. Av meddelelsen gikk det frem at Eli Lilly sin abemaciclib var førstevalget for behandling med CDK 4/6-hemmere. Klager ble rangert som nummer tre, bak Novartis.
- (13) Klager påklaget tildelingen 28. mai 2021. Innklagede opprettholdt beslutningen 2. juni 2021.
- (14) Kontrakt ble inngått mellom de fire regionale helseforetakene, Eli Lilly og Novartis 6. juni 2021. Kontrakt ble inngått mellom de fire regionale helseforetakene og klager 16. juni 2021.
- (15) Klager brakte saken inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser 24. juni 2021.
- (16) Nemndsmøte i saken ble avholdt 20. september 2021.

#### **Anførsler:**

##### ***Klager har i det vesentlige anført:***

- (17) Innklagede har brutt regelverket ved å fastsette en ulovlig fremgangsmåte for beregningen av legemiddelkostnader. Fremgangsmåten med felles dosejustering for de tre legemidlene med CDK 4/6-hemmere er ikke vitenskapelig forankret. Både de kliniske studiene som er grunnlag for legemidlenes ulike preparatomtaler og senere virkelighetsdata viser at andelen dosejusteringer er ulikt for hvert enkelt legemiddel. Fremgangsmåten gjenspeiler derfor ikke de reelle kostnadene ved levering av hvert enkelt legemiddel. Konsekvensen av å fastsette denne fremgangsmåten har vært at det ikke var mulig å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet.
- (18) Innklagede har også brutt regelverket ved å fastsette en fremgangsmåte som er i strid med kravene til likebehandling og konkurranse i loven § 4. Novartis fikk en urettmessig konkurransefordel ved at ribociclib tilbys i ulike pakningsstørrelser med ulik pris etter legemiddelstyrke. De oppnår derfor en fordel ved at dosene nedjusteres.
- (19) Innklagede har brutt den forvaltningsrettslige utredningsplikten ved ikke å bygge fremgangsmåten for beregning av legemiddelkostnadene på et tilstrekkelig faktisk grunnlag.

##### ***Innklagede har i det vesentlige anført:***

- (20) Klagers anførsler kan klart ikke føre frem, og klagen bør derfor avvises.
- (21) Det bestrides at regelverket er brutt. Tildelingskriteriet er utformet på et forsvarlig grunnlag og bygger på innkjøps- og medisinfaglige vurderinger. Valget av fremgangsmåten er foretatt i samarbeid med en gruppe av spesialister innenfor fagfeltet. Beslutningen om å legge til grunn en felles dosejustering for alle de tre legemidlene er basert på kliniske studier og praksis, med fokus på å identifisere de faktiske kostnadene

på best mulig måte. Det er kjent at dosejustering forekommer for CDK 4/6-hemmere. En lavere dose for ett av legemidlene kan også medføre lavere kostnad, og dette har klar innvirkning på helseforetakenes behandlingsutgifter i behandling av pasienter med CDK 4/6-hemmere. Det foreligger dermed ingen holdepunkter for at anskaffelsen eller evalueringen ikke er egnet til å identifisere det beste tilbudet eller er uegnet til å reflektere de faktiske og reelle kostnadene i avtaleperioden.

- (22) At Novartis i praksis får uttelling for sin prisstrategi som følge av endringen i evalueringsmodellen, kan ikke anses som en urettmessig konkurransefordel. Dette da begrunnelsen for å hensynta dosereduksjon er basert på saklige argumenter og nødvendig ut fra oppdragsgivers behov.
- (23) Den forvaltningsrettslige utredningsplikten er klart nok overholdt, ettersom konkurransegrunnlaget er utformet i tråd med føringene fra en gruppe spesialister på fagområdet.

#### **Klagenemndas vurdering:**

- (24) Klager har deltatt i konkurransen, og har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Konkurransen gjelder inngåelse av rammeavtaler med flere leverandører om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer som er en vareanskaffelse i kategori). Anskaffelsens verdi er estimert til 2,6 milliarder kroner. I tillegg til lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr. 73 følger anskaffelsen forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og del III, jf. forskriften §§ 5-1 og 5-3.
- (25) Klagenemnda skal ta stilling til om fremgangsmåten for beregning av legemiddelkostnadene er ulovlig, jf. loven § 4.
- (26) Fremgangsmåten for å beregne kostnadene ved bruk av legemidler med CDK 4/6-hemmere var angitt i tabeller vedlagt konkurransegrunnlaget. Det var lagt opp til en felles andel første- og annengangs dosereduksjoner for de tre legemidlene. Klagers anførsler gir ikke foranledning til å gå nærmere inn på selve utformingen av konkurransedokumentene på dette punktet, og det legges til grunn at det var klart for tilbyderne hvordan legemiddelkostnadene ville beregnes. Nemnda bemerker videre at i den grad uenigheten i saken dreier seg om hvordan det vitenskapelige grunnlaget for dosereduseringen skal forstås, reiser dette spørsmål klagenemnda ikke har kompetanse til å vurdere, og som ikke egner seg for skriftlig behandling.
- (27) Klager har anført at en beregning av legemiddelkostnaden basert på felles dosereduksjoner for de tre legemidlene ikke gjenspeiler de faktiske kostnadene ved bruken av de respektive legemidlene, og dermed ikke er egnet til å utpeke det beste tilbudet. Klager fremholder i den forbindelse at det per nå ikke finnes tilstrekkelig vitenskapelig grunnlag for å si noe om hvordan administrasjon av legemidlene i klinisk praksis eventuelt fraviker doseringen i preparatomtalen.
- (28) Klagenemnda bemerker innledningsvis at dosereduksjon er indikert for å håndtere alvorlige eller ikke tolererbare bivirkninger i preparatomtalen for alle de tre preparatene, og det er preparatomtalens dosering og administrasjonsmåte ved dosereduksjon som er lagt til grunn for kostnadsberegningen i denne saken. Klager har heller ikke bestridt at dosereduksjon forekommer ved behandling med alle tre legemidler i klinisk praksis.

Klagenemnda legger dermed til grunn at det er forsvarlig å hensynta dosereduksjon ved beregningen av legemiddelkostnadene.

- (29) Slik klagenemnda forstår det, er klagers innvending at innklagede ikke kunne hensynta dosereduksjoner på den måten som er gjort, altså ved at kostnadene beregnes ut fra at en fast andel pasienter vil få dosen redusert uavhengig av hvilket legemiddel som benyttes.
- (30) Innklagede har forklart at det ikke er mulig å forutsi den nøyaktige andelen dosereduksjoner for hvert legemiddel. Valget om å beregne kostnadene ut fra en felles dosereduksjon for de tre legemidlene er foretatt i samarbeid med en gruppe av spesialister innen onkologi. For å finne en fremgangsmåte som i størst mulig grad identifiserer de reelle kostnadene, baserte man seg på en modell som er implementert i Danmark, norske data fra reseptregisteret, samt spesialistenes egne erfaringer fra klinisk praksis. Innklagede forhørte seg også med leverandørene i forkant av kunngjøringen, og vurderte innspillene til fremgangsmåten. Etter klagenemndas oppfatning har innklagede med dette bygget på et forsvarlig grunnlag.
- (31) Klagenemnda er heller ikke enig i at innklagede har fastsatt en fremgangsmåte som medfører en urettmessig konkurransefordel for Novartis, i strid med kravene til konkurranse og likebehandling i loven § 4. En eventuell fordel har vært et resultat av at Novartis priser sitt legemiddel på en måte som gjør det billigere å behandle pasienter med en lavere legemiddelstyrke, og er ingen konsekvens av at innklagede har lagt opp konkurransen for å tilgodese en bestemt leverandør.
- (32) Klagenemnda har etter dette ingen rettslige innvendinger mot den valgte fremgangsmåten. Klagers anførsler har ikke ført frem.

***Konklusjon:***

Sykehusinnkjøp HF har ikke brutt regelverket for offentlig anskaffelser.

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Marianne Dragsten

*Dokumentet er godkjent elektronisk*