

Til tilbydere i konkurransen
MSD (NORGE) AS
GlaxoSmithKline AS

Meddelelse om tildeling: Anskaffelse 2562 Humant papillomavirus (HPV) vaksine - om levering av HPV-vaksine til barnevaksinasjonsprogrammet

1. Innledning

Det vises til mottatte tilbud på inngåelse av avtale om levering av HPV-vaksine til barnevaksinasjonsprogrammet, Anskaffelse 2562 Humant papillomavirus (HPV) vaksine.

I henhold til oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet er Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP) Oppdragsgiver for anskaffelsen. Kontraktspart er Helsedirektoratet, mens Sykehusinnkjøp har ansvaret for å gjennomføre anskaffelsen.

Det er mottatt to (2) tilbud. Begge tilbydere oppfyller alle krav til deltakelse i konkurransen.

Leverandøren som har oppnådd høyest poengsum i konkurransen og som tildeles kontrakt, er GlaxoSmithKline AS (GSK). Begrunnelsen for valget gis i det følgende, jf. anskaffelsesforskriften § 25-1 (1).

2. Nærmere om evalueringsprosessen

Evalueringen av tilbudene er gjennomført i henhold til de kriterier og på den måten som er beskrevet i Konkurransbestemmelsene og Bilag 3 Kravspesifikasjon.

Evalueringen har blitt gjennomført av spesialistgruppen i samarbeid med innkjøpsfaglig kompetanse fra Sykehusinnkjøp. Spesialistgruppen har bred medisinsk og vaksinefaglig kompetanse og erfaring med oppfølging av HPV-vaksinene siden innføringen i det norske barnevaksinasjonsprogrammet i 2009. Det er denne gruppen som har evaluert tildelingskriteriet kvalitet i konkurransen. Spesialistgruppen var ikke kjent med tilbudsprisene ved den kvalitative evalueringen av tilbudene.

Tildelingskriteriene i konkurransen er disse:

Tildelingskriterier	Vekting
Pris	30,0 %
Kvalitet	70,0 %



Nærmere beskrivelse av hva som inngår i evalueringen av ovennevnte kriterier fremkommer av Konkurransbestemmelsene punkt 6 og kravspesifikasjonen del 4. Av kravspesifikasjonen fremkommer det at kvalitet vektet på følgende måte:

Tildelingskriterier	Vekting
Kvalitet: Sikkerhet (PP1)	35,0 %
Kvalitet: Effekt (PP2) - Forebygging av livmorhalskreft og forstadier av livmorhalskreft og andre HPV-relaterte kreftformer uavhengig av HPV-type	31,5 %
Kvalitet: Effekt (PP3) - Kondylomer forårsaket av HPV	3,5 %

Av det samlede effektkriteriet (PP2+PP3) vektet:

- Grad av forebyggende effekt mot HPV-relatert livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft med 65%.
- Grad av forebyggende effekt mot andre kreftformer og forstadier, som kan ramme jenter og gutter med 25%.
- Vaksinen har dokumentert forebyggende effekt mot kondylomer iht. SPC med 10%.

Det er i evalueringen av begge tildelingskriterier benyttet en skala med poeng fra 0-10, med 10 poeng som beste score innenfor de ulike kriteriene. Vektet i forhold til de enkelte tildelingskriteriene gir dette en samlet totalscore for den enkelte tilbyder. Tilbyderen med den høyeste totalscoren blir tildelt avtale.

I denne anskaffelsen er det benyttet en relativ poengmodell, hvor poengene fastsettes for de ulike tildelingskriteriene etter en vurdering av tilbudene i forhold til hverandre. Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden, hvor tilbud med lavest pris per dose gis 10 poeng.

Ved evaluering av kvalitet gis det tilbudet som vurderes som best på det aktuelle tildelingskriteriet 10 poeng og øvrige tilbud gis poeng basert på de identifiserte forskjellene fra det beste tilbudet på det enkelte kriteriet. Denne normaliseringen er benyttet for å bevare tildelingskriterienes oppgitte vektning.

Evalueringen er foretatt med utgangspunkt i ordlyden i Konkurransbestemmelsene punkt 6.1 Tildelingskriterier og den utfyllende informasjonen som fremgår av respektive punkter i kravspesifikasjonen. Spesialistgruppen har ved evalueringen forholdt seg strengt til tildelingskriteriene og evalueringskravene som er fastsatt i Konkurransbestemmelsene og kravspesifikasjonen. Dette er oppdragsgiver forpliktet til i konkurranser som gjennomføres i medhold av anskaffelsesregelverket.

Begge tilbydere har innlevert en svært omfattende dokumentasjonsmengde i sine tilbud. Spesialistgruppen har gjennomgått all dokumentasjon som er relevant i forhold til tildelingskriteriene og evalueringskravene som er fastsatt i Konkurransbestemmelsene og kravspesifikasjonen. Dette er bakgrunnen for at den opprinnelige tentative tidsplanen ble endret.



I etterkant av gjennomgangen er det gjennomført to fysiske heldagsmøter hvor spesialistgruppen har gjennomgått, diskutert og evaluert tilbydernes besvarelse av kravspesifikasjonen. Det er Sykehusinnkjøp som har organisert møtene. I tillegg til intern juridisk kompetanse har det også blitt engasjert ekstern juridisk rådgivning.

3. Begrunnelse

3.1 Evalueringen av Pris

GSK har tilbudt lavest pris per dose og er gitt pris-score 10. Tilbudt pris fra GSK er betydelig lavere enn tilbudt pris fra MSD. Poengsummen på priskriteriet er utregnet i henhold til Konkurransbestemmelsene punkt 6.2.1, det vil si med følgende formel:

$$\llbracket (Sum\ beste\ tilbud) / (Sum\ tilbud\ X) \rrbracket * 10 = Pris-score\ tilbud\ X$$

Det er den betydelige prisforskjellen som er avgjørende for resultatet av anskaffelsen.

Ettersom priskriteriet vurderes på bakgrunn av enhetspriser, så vil angivelsen av poengscore for begge leverandørene på priskriteriet gi informasjon om tilbudte enhetspriser. Som følge av oppdragsgivers lovbestemte taushetsplikt for forretningshemmeligheter, oppgis derfor ikke poengscore på priskriteriet for begge leverandørene, jf. anskaffelsesforskriften § 7-4, jf. forvaltningsloven § 13.

3.2 Evalueringen av Kvalitet

3.2.1 Oppsummert score på kvalitetskriteriet

Tilbyderne har oppnådd følgende score på de ulike kvalitetskravene:

GlaxoSmithKline AS (GSK)		MSD (NORGE) AS (MSD)	
Kvalitetskrav	Score	Kvalitetskrav	Score
Kvalitet: Sikkerhet (PP1)	10	Kvalitet: Sikkerhet (PP1)	10
Kvalitet: Effekt (PP2) - Forebygging av livmorhalskreft og forstadier av livmorhalskreft og andre HPV-relaterte kreftformer uavhengig av HPV-type	10	Kvalitet: Effekt (PP2) - Forebygging av livmorhalskreft og forstadier av livmorhalskreft og andre HPV-relaterte kreftformer uavhengig av HPV-type	10
Kvalitet: Effekt (PP3) - Kondylomer forårsaket av HPV	0	Kvalitet: Effekt (PP3) - Kondylomer forårsaket av HPV	10



Dette gir følgende totalscore på kvalitet:

Leverandør	Totalscore kvalitet
GSK	9,50
MSD	10,00

Forskjellen i uttelling på kvalitet knytter seg til evalueringen av kvalitetskrav PP3 (effekt mot kondylomer).

Det er dokumentert tilfredsstillende sikkerhetsprofil og svært god beskyttende effekt mot HPV-relatert kreft og forstadier for begge vaksinene, og vaksinene er på bakgrunn av innlevert dokumentasjon evaluert som likeverdige på PP1 og PP2.

Den nærmere begrunnelsen for evalueringen av de ulike kvalitetskravene fremkommer nedenfor.

3.2.2 Kvalitet: Sikkerhet (PP1)

Kravspesifikasjonen fastsetter at alle sikkerhetsaspektene ved vaksinene blir evaluert, og at det vil bli lagt særlig vekt på kjente bivirkninger og rapporterte sjeldne reaksjoner etter vaksinasjon.

Kravspesifikasjonen fastsetter at det ved vurderingen særlig vil legges vekt på dokumentasjon som er gjennomgått av legemiddelmyndigheter og som gjenspeiles i preparatomtale som er godkjent av legemiddelmyndighetene (SPC – Summary of Product Characteristics) for legemidlet.

Det er innsendt tilstrekkelig dokumentasjon for å vurdere sikkerheten for begge vaksinene. Ifølge godkjente Preparatomtaler (SPC) og Periodic Safety Update Reports har vaksinene en forventet bivirkningsprofil, og det er ikke gitt opplysninger om uavklarte sikkerhetssignaler. Vaksinene vurderes som likeverdige med hensyn til sikkerhet.

GSK	MSD
10	10

3.2.3 Kvalitet: Effekt (PP2) – Grad av forebyggende effekt av livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft

Konkurransbestemmelsene punkt 6.1 og kravspesifikasjonen fastsetter at graden av forebyggende effekt mot HPV-relatert livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft uavhengig av HPV-type skal evalueres, og at effekt blir vurdert både med tanke på bruk i 2-dose og 3-dose regimet.

Kravspesifikasjonen fastsetter at vaksinens effekt vil bli vurdert ut fra dokumentasjon som understøtter og gjenspeiles i SPC. Dokumentasjon vurdert av legemiddelmyndigheter i EØS-området vil være av særlig betydning.

Det er også oppgitt at effektdata mot kreft og alvorlige forstadier av kreft, uavhengig av HPV-type, etter rutinebruk i barnevaksinasjonsprogram vurderes.



HPV-vaksiner har evne til å forebygge HPV-infeksjoner som er nødvendig for å utvikle HPV-relaterte forstadier til kreft og kreft uavhengig av anatomisk lokasjon. Vurderingstemaet for PP2 (krav 5.13 og 5.14) i denne anbudskonkurransen er hvorvidt det er inngitt dokumentasjon som tilsier at graden av forebyggende effekt mot utvikling av HPV-relaterte forstadier til kreft og kreft er ulik for de to vaksinene som har inngitt tilbud, uavhengig av hvilke HPV-typer som forårsaker sykdommen og av hvor mange HPV-antigener (typer) som er i vaksinen.

For Cervarix er det inngitt en betydelig mengde med dokumentasjon for effekt mot forstadier til kreft i livmorhals og kreft i livmorhals fra randomiserte kontrollerte studier (RCT) og fra populasjonsbaserte studier etter bruk i barnevaksinasjonsprogram, inkludert opphøningsvaksinasjon.

Den innsendte dokumentasjonen for Gardasil 9 baserer seg i stor grad på dokumentasjon for firevalent Gardasil fra RCTer og populasjonsbaserte studier. RCTer for firevalent Gardasil er ikke inngitt, men det er referert til disse i SPC for Gardasil 9 som dokumentasjon for effekt mot HPV-typene 6, 11, 16 og 18. Det er ikke inngitt noen RCTer som viser effekt av Gardasil 9 mot forstadier til livmorhalskreft/livmorhalskreft, uavhengig av HPV-type, men RCT for beskyttelse av HPV-typene 31, 33, 45, 52 og 58 er inngitt. Det er ikke inngitt eller referert til noen populasjonsbaserte studier for Gardasil 9. Det er ikke inngitt dokumentasjon som viser effekt mot alvorlige forstadier til livmorhalskreft/livmorhalskreft, uavhengig av HPV-type, for Gardasil 9.

Det er dokumentert svært god beskyttende effekt mot HPV-relatert infeksjon og forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft for begge vaksinene. Begge oppgir gode effekter gjennom kliniske studier og langtidsoppfølging av kliniske studier, men det er kun Cervarix som har oppgitt effekt fra populasjonsstudier gjennom bruk i barnevaksinasjonsprogram.

Det har vært utstrakt og langvarig bruk av Cervarix i vaksinasjonsprogram siden 2008. Cervarix har vist effekt mot de 2 HPV-typene i vaksinen (HPV 16 og 18) og mot flere ikke-vaksinetyper (kryssbeskyttelse). Foreliggende dokumentasjon viser at effekten mot alvorlige forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft, etter bruk i barnevaksinasjonsprogram, er høyere enn forventet basert på antall HPV-typer i vaksinen. Det er vist effekter på 89-96% mot alvorlige forstadier og 86-100% mot livmorhalskreft, uavhengig av HPV-type. Dette underbygger den kryssbeskyttende effekten som er vist i RCTer og dokumentert i SPC, hvor totaleffekten mot alvorlige forstadier er vist å være 87-93%. Dette betyr at Cervarix har dokumentert effekt mot flere HPV-typer enn de to som inngår i vaksinen.

Det har vært utstrakt bruk av Gardasil 9 i vaksinasjonsprogram siden 2016. Gardasil 9 har i langtidsoppfølging av vaksinerte i en klinisk studie vist 100% effekt mot alvorlige forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft for de 9 HPV-typene som inngår i vaksinen. Forekomsten av alvorlige forstadier til livmorhalskreft eller livmorhalskreft, forårsaket av andre høyrisiko HPV-typer som ikke inngår i Gardasil 9, er ikke oppgitt. I henhold til inngitt dokumentasjon er det ikke vist kryssbeskyttende effekt mot høyrisiko HPV-typene 35, 39, 51, 56 og 59. Det er oppgitt i innsendt dokumentasjon at de 9 HPV-typene i Gardasil 9 står for ca. 80% av alvorlige forstadier til livmorhalskreft og/eller livmorhalskreft i Europa, og at den 9-valente vaksinen forventes å kunne



forebygge om lag 90% av alle tilfeller av livmorhalskreft. Tilsvarende tall er vist i en ny norsk studie som er inngitt.

Ettersom Cervarix, som nevnt over, har vist svært god effekt uavhengig av HPV-type og Gardasil 9 har vist svært god effekt mot de 9 HPV-typene som inngår i vaksinen, men uten ytterligere kryssbeskyttelse, er det på bakgrunn av dette ikke grunnlag for å score vaksinene forskjellig for dette kvalitetskravet, 5.13.

GSK	MSD
10	10

3.2.4 Kvalitet: Effekt (PP2) – Grad av forebyggende effekt mot andre kreftformer og forstadier

Konkurransbestemmelsene punkt 6.1 og kravspesifikasjonen fastsetter at graden av forebyggende effekt mot andre kreftformer og forstadier uavhengig av HPV-type skal evalueres, og at effekt blir vurdert både med tanke på bruk i 2-dose og 3-dose regimet.

Kravspesifikasjonen fastsetter at vaksinens effekt vil bli vurdert ut fra dokumentasjon som understøtter og gjenspeiles i SPC. Dokumentasjon vurdert av legemiddelmyndigheter i EØS-området vil være av særlig betydning. Det er også oppgitt at effektdata mot kreft og alvorlige forstadier av kreft, uavhengig av HPV-type, etter rutinebruk i barnevaksinasjonsprogram vurderes.

Vaksinens godkjente indikasjoner gjenspeiles i SPC. Siden det ifølge kravspesifikasjonen er dokumentasjon som gjenspeiles i SPC som skal vurderes, er det godkjent indikasjon i SPC som er lagt til grunn for vurderingen. Begge vaksinene har godkjent indikasjon for premaligne lesjoner og kreft i vulva, vagina og anus forårsaket av HPV.

Sammenlignet med inngitt dokumentasjon for effekt mot forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft, er det inngitt begrenset med dokumentasjon for forstadier til kreft og kreft i vulva, vagina og anus. Dette er kreftformer som forekommer sjeldnere og som oppstår senere i livet enn forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft. Dette er bakgrunnen for at disse kreftformene utgjør en mindre andel av anbudets effektvurdering.

For begge vaksinene baserer indikasjonen for forstadier til kreft og kreft i anus, vulva og vagina seg på godkjent indikasjon for firevalent Gardasil, basert på sammenlignbare immunresponser.

I tillegg til studiene som ligger til grunn for godkjenningene for firevalent Gardasil, har Cervarix gjennom en RCT og en populasjonsstudie vist effekt mot anale infeksjoner både mot HPV-typene som inngår i vaksinen, og kryssbeskyttelse mot andre høyrisiko HPV-typer. Beskyttelsen mot infeksjon forårsaket av vaksintyper og ikke-vaksintyper (kryssbeskyttelse) var sammenlignbar med effekten for endepunkt i livmorhals. Det er ikke inngitt eller referert til studier for Gardasil 9 mot kliniske endepunkt i anus.

Cervarix har i sin vedlagte dokumentasjon vist tilsvarende effekt mot infeksjon i vulva som i livmorhals. Gardasil 9 har vist svært god effekt mot lavgradige celleforandringer i vagina og vulva for



de 5 ekstra HPV-typene som inngår i Gardasil 9 (HPV 31, 33, 45, 52 og 58). I samme studie var det for få tilfeller av høygradige celleforandringer til å kunne beregne signifikant effekt.

Det foreligger noe mer innsendt dokumentasjon for anale endepunkt for Cervarix, mens det for vulvovaginale endepunkt er noe mer innsendt dokumentasjon for Gardasil 9. Effektestimatene for disse endepunktene er i stor grad vist sammenlignbare med effektene mot livmorhalskreft og forstadier til livmorhalskreft.

Basert på innsendt dokumentasjon er det samlet sett ikke grunnlag for å score vaksinene ulikt med tanke på effekt mot forstadier til kreft og kreft i anus, vulva og vagina. Vaksinene vurderes derfor som likeverdige på dette evalueringskravet, 5.14.

Kreft i penis og munnhule/svelg er ikke godkjent indikasjon for noen av vaksinene, og er derfor heller ikke vektlagt i evalueringen.

GSK	MSD
10	10

3.2.5 Kvalitet: Effekt (PP3) - Kondylomer forårsaket av HPV

Gardasil 9 har kondylomer som godkjent indikasjon i godkjent preparatomtalen, og tildeles 10 poeng på dette effektkriteriet. Cervarix har ikke kondylomer som godkjent indikasjon og tildeles 0 poeng.

GSK	MSD
0	10

4. Resultatet av anskaffelsen

På bakgrunn av evalueringen av de innkomne tilbud tildeles avtale til følgende tilbyder:

GSK

Oppsummert får de to tilbyderne følgende score etter gjennomført evaluering:

Leverandør	Pris-score *	Kvalitets-score	Totalscore
GSK	10	9,50	9,65
MSD	-	10,00	-

*Tilbudt pris på Cervarix var vesentlig lavere enn for Gardasil 9.

5. Avslutning

Karensperioden settes til 30. januar 2025 kl. 23.59. Kontrakt vil bli inngått med den aktuelle leverandør etter utløp av karensperioden.



Eventuelle klager eller andre spørsmål sendes Sykehusinnkjøp HF elektronisk via Mercell-portalen, www.mercell.no.

Rammeavtalen skal signeres i Mercell-portalen.

Tilbydere som har spørsmål knyttet til funksjonalitet i Mercell, oppfordres til å ta kontakt med Mercell Support pr. tlf.: +47 21 01 88 60, eller e-post: support@mercell.com.

Veileder for signering av avtaler: [Signere avtaler – Jira Service Management \(atlassian.net\)](#).

Sykehusinnkjøp takker for den interessen som er vist ved å innlevere tilbud.

Med hilsen

Nicolai Maric Bjørnæs

Avdelingsleder Anskaffelser
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Lars Hjellup

Prosjektleder
Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler