

J.Nr.

18. juni 2008



## Udbud om indkøb af HPV-vaccine

Statens Serum Institut har med Kammeradvokaten som rådgiver afholdt udbud om indkøb af HPV-vaccine i henhold til Aftale om initiativer på sundhedsområdet af 1. marts 2008.

Instituttet har modtaget to tilbud fra hhv. GlaxoSmithKline (GSK) og Sanofi Pasteur MSD (SPMSD), der begge anses som konditionsmæssige.

Tilbuddene er vurderet ift. de tildelingskriterier (bilag 1), der har været forelagt sundhedsorfførerne fra forligskredsen i april 2008.

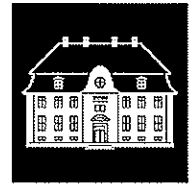
På tildelingskriteriet kvalitet (der vægter 70%) er SPMSD's vaccine vurderet som bedre end tilbuddet fra GSK som følge af en:

- bedre og højere effektivitet overfor kræft og forstadier til kræft og
- bedre kvalitet for så vidt angår risikomæssige aspekter i relation til bivirkninger og indholdsstoffer.

SPMSD's vaccine er endvidere markant bedre i relation til tildelingskriteriet om effektivitet vedrørende forebyggelse af kondylomer (der vægter 10%).

Begge tilbudsgiveres priser (der vægter 20%) er gode, men GSK's tilbud er billigere end SPMSD's tilbud.

Ud fra en samlet vurdering i forhold til tildelingskriterierne er SPMSD's vaccine valgt.



## Bilag 1: Uddybende vedrørende tildelingskriterierne

I Aftale om initiativer på sundhedsområdet fastslås at "Vaccinens beskyttelse mod kræft skal være den primære parameter i udbuddet. Derudover er pris på vaccinen et centralt kriterium. Endelig kan beskyttelse mod kondylomer indgå som vilkår, hvis de konkurrerende vacciner ligger på samme niveau på de to første parametre."

Statens Serum Institut og Kammeradvokaten har operationaliseret aftalens angivelser til brug for udbudsmaterialet. Det gælder særligt vedr. den primære parameter, hvor beskyttelsen mod kræft ikke kan betragtes isoleret fra en række andre relevante faktorer, herunder bivirkninger, indholdsstoffer og erfaringsgrundlag. Det er normal praksis, at disse parametre inddrages ved køb af vacciner, særligt fordi vaccinerne gives til raske mennesker.

Endvidere fastslår udbudsreglerne, at de enkelte tildelingskriterier skal vægtes med en procentsats. Det er derfor ikke muligt, at have et tildelingskriterium, der kun medtages i vurderingen, såfremt tilbuddene opfattes som ligeværdige på øvrige tildelingskriterier. Aftalen er tolket således, at beskyttelsen mod kondylomer vægtes lavest.

På denne baggrund er tildelingskriterierne operationaliseret som følger:

- Kvalitet (70%)  
Ved vurdering af dette kriterium er der lagt vægt på produktets effektivitet vedrørende forebyggelse af kræft og forstadier til kræft. Angående effektivitet er der alene lagt vægt på det af lægemiddelmyndighederne senest godkendte produktresuméer, SPC (Summary of Product Characteristics).

Samtidig er de risikomæssige aspekter ved anvendelse af produktet vægtet, herunder bivirkninger (under hensyntagen til anvendte doser, særligt i den relevante aldersgruppe) og i mindre grad indholdsstoffer (specielt hvorvidt produktet er fremstillet ud fra eller indeholder materialer af animalsk eller human oprindelse). Angående bivirkningerne er vurderingen foretaget på baggrund af seneste PSUR (Periodic Safety Update Report), der er et standardiseret værktøj for rapportering af bivirkninger samt andet relevant materiale, herunder SPC.

- Pris (20%)



- Effektivitet ved forebyggelse af kondylomer (10%)  
Ved vurdering af dette kriterium er der lagt vægt på produktets effektivitet vedrørende forebyggelse af kondylomer i henhold til lægemyndighedernes senest godkendte SPC.